OPTI® LION

Manuale Dell'Operatore Italiano

PD7207

REVISIONI DEL MANUALE OPERATIVO

(Annotare ogni eventuale modifica apportata al presente manuale)

Numero Revisione	Data Pubblicazione	Approvato Da	Descrizione
A	Luglio 2006		Creato Per ECO 060319
B	Marzo 2008		Per ECO 070369

Made in U.S.A.

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076 USA
www.optimedical.com

PD7207 REV B

- Informazioni Importanti! - Informazioni Importanti! -

Questo **Manuale Operativo** contiene importanti **avvertimenti ed istruzioni per la sicurezza** che l'operatore deve osservare.

Questo strumento è stato progettato per un'area di applicazione descritta nelle istruzioni. Vengono spiegati i prerequisiti più importanti per le applicazioni, le operazioni e la sicurezza per assicurare facili operazioni. Se lo strumento viene utilizzato in aree diverse da quelle descritte o se i prerequisiti necessari e le misure di sicurezza non vengono osservate la garanzia non sarà più valida e non si risponderà a reclami per la responsabilità.

Lo strumento può essere usato solo da personale qualificato capace di osservare questi prerequisiti.

Si possono usare con lo strumento solo accessori o forniture distribuite o approvate dall' OPTI Medical.

A causa dei principi operativi dello strumento, l'accuratezza delle analisi non dipende solo da operazioni e funzionamento corretti, ma anche da una varietà di influenze esterne fuori dal controllo dei costruttori. Dunque i risultati dei test di questo strumento devono essere attentamente esaminato da esperti, prima che vengano prese ulteriori misure sulla base dei risultati delle analisi.

Non somministrare mai alcun trattamento in base ai risultati contrassegnati sulla stampata.

Riparazioni e manutenzione dello strumento con coperchi rimossi e alimentazione connessa devono essere eseguite solo da un tecnico qualificato consapevole dei pericoli implicati.

Le riparazioni dello strumento devono essere eseguite solo dal costruttore o da personale di assistenza qualificato.

- Informazioni Importanti! - Informazioni Importanti! -

- Categoria II di sovratensione una volta collegato ad un circuito del ramo.
- Questo strumento è stato collaudato e riscontrato conforme ai requisiti richiesti per dispositivi digitali di Classe A, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC.

ATTENZIONE:

- Lo strumento è progettato come dispositivo convenzionale (di tipo chiuso, non impermeabile).
- Non utilizzare lo strumento in un ambiente esplosivo o in vicinanza di miscela anestetiche esplosive contenenti ossigeno o ossido nitroso.
- Lo strumento è adatto all'uso continuo.
- Il cavo di alimentazione deve essere inserito solo nelle prese collegate a terra. Quando si usa una prolunga, assicurarsi che sia adeguatamente collegata a terra.
- Ogni interruzione del filo di terra dentro o fuori dallo strumento o la perdita del collegamento a terra può rendere pericoloso l'uso dello strumento.
  Non sono permesse interruzioni volute del circuito di terra.
- Mentre si cambiano i fusibili, accertarsi che i fusibili usati siano del tipo e del valore specificato. Non usare mai fusibili riparati e non cortocircuitare il porta fusibile.

Descrizione dei simboli

I simboli descritti qui di seguito sono quelli riportati sulle confezioni dei prodotti correlati ad OPTI® LION.

Simbolo	Descrizione
	Simbolo di Attenzione – Fare riferimento al Manuale Operativo o al Manuale di Assistenza per ulteriori istruzioni. Questo simbolo si trova all'interno degli strumenti e della confezione del prodotto.
EXP	Scadenza / Da utilizzare entro – Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla destra di questo simbolo. Questo simbolo si trova su tutti i materiali di consumo, che sono controllati a mezzo scadenza o da utilizzare entro.
LOT	Simbolo Codice Lotto – Il numero di lotto di produzione si trova alla destra di questo simbolo. Questo simbolo si trova su tutti i prodotti, che vengono controllati a mezzo numero di lotto.
	Simbolo di Non Riutilizzo – Identifica i prodotti che non devono essere utilizzati oltre lo specifico periodo di tempo definito nelle istruzioni.
1 PFTG	Simbolo di plastica riciclabile - Identifica il materiale plastico puro (polietilentereftalato glicole) utilizzato per la confezione del prodotto. I contenitori identificati da questo simbolo sono da considerare riciclabili.
	Simbolo WEEE - La Direttiva WEEE 2002/96/CE che prescrive il trattamento, il recupero e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche è applicabile a questo prodotto.

Simbolo	Descrizione
(Rischio biologico)	Simbolo di Rischio Biologico – Maneggiare i prodotti e/o i componenti contenenti questo simbolo dopo l'uso come materiale a rischio biologico.
°C °C	Simbolo Temperatura – Conservare i prodotti e/o i componenti che contengono questo simbolo entro i valori di temperatura specificati.
IVD	Per uso diagnostico in vitro
CE	Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
REF	Codice dell'articolo
i	Leggere il foglietto informativo. / Per l'utilizzo seguire le istruzioni dello strumento!
	Prodotto da
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

PREFAZIONE

Benvenuti

Il vostro OPTI® LION è un potente strumento per aiutarvi velocemente, con precisione ed efficienza, a condurre i test di Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH nel vostro laboratorio.

Questo manuale vi guiderà attraverso l'impostazione del vostro analizzatore e vi aiuterà nell'esecuzione dell'analisi dei campioni. Una volta acquisita familiarità con lo strumento, continuate a usare il manuale come riferimento quotidiano e come una guida per la manutenzione e la ricerca guasti.

Come usare questo manuale

Se voi avete un analizzatore che non è già stato impostato, iniziate leggendo i capitoli 1 e 2.

Per programmazione e funzioni di controllo qualità leggete i capitoli 3 e 4. Le Informazioni riguardanti l'operatività e la manutenzione dell'analizzatore sono contenute nei capitoli 5 e 6.

Le Informazioni di assistenza tecnica e i principi di funzionamento sono riportati nei capitoli 7 e 8.

ANALIZZATORE D'ELETTROLITI OPTI® LION

METODICHE

Scopo

L'analizzatore OPTI® LION è un analizzatore progettato per la misurazione di Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH in sangue intero, siero e plasma, in applicazioni tradizionali laboratoristiche e condizioni di Point of care richiedendo un addestramento del personale addetto minimo.

Significato Clinico[1]

Sodio

Il sodio è il maggior catione del fluido extracellulare. Le sue funzioni primarie nel corpo sono di mantenere chimicamente la pressione osmotica ed il bilanciamento acido-base e di trasmettere gli impulsi nervosi. Il sodio funziona a livello della membrana cellulare creando un potenziale elettrico tra membrane cellulari differenti e causando la trasmissione degli impulsi nervosi e mantenendo l'eccitabilità neuromuscolare. Il sodio è coinvolto in alcune reazioni catalizzate da enzimi come coenzima. Il corpo ha una forte tendenza a mantenere il contenuto base totale e si riscontrano solo lievi variazioni anche in condizioni patologiche.

Valori di sodio bassi, *iponatremia*, di solito riflettono un relativo eccesso di acqua del corpo piuttosto che un basso livello totale di sodio del corpo. Livelli di sodio ridotti possono essere associati con: bassa assunzione di sodio; perdite di sodio dovute a vomito o diarrea con apporto adeguato di acqua ed inadeguato di sodio, abuso di diuretici o nefropatia che fa perdere sale; diuresi osmotica, acidosi metabolica; insufficienza adrenocorticale; iperplasia pararenale congenita; tipo di diluizione dovuto ad edema, insufficienza cardiaca, insufficienza epatica; e ipotiroidismo.

Valori di sodio elevati, *ipernatremia*, sono associati a condizioni di perdita eccessiva di acqua e di sale attraverso abbondante sudorazione, iperpnea prolungata, gravi episodi di vomito, e diarrea, diabete insipido o acidosi diabetica, aumentata conservazione renale di sodio in iperaldosteronismo, sindrome di Cushing; inadeguata assunzione di acqua per coma o malattie ipotalamiche; disidratazione o eccessiva terapia salina.

Il valore di sodio ottenuto può essere usato nella diagnosi o nel monitoraggio di tutti i disturbi del bilancio idrico, terapie di infusione, vomito, diarrea, ustioni, insufficienze cardiache e renali, diabete insipido centrale o renale, disturbi endocrini e insufficienza della corteccia primaria o secondaria della ghiandola surrenale o altre malattie riguardanti lo squilibrio elettrolitico.

---

[1] Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p.436.

Potassio

Il potassio è il maggior catione del fluido intracellulare e funziona come tampone primario all'interno della cellula stessa. Il novanta percento del potassio è concentrato dentro la cellula e la cellule danneggiate rilasciano potassio nel sangue. Il potassio gioca un importante ruolo nella conduzione nervosa, funzione muscolare, e aiuta a mantenere l'equilibrio acido-base e la pressione osmotica.

Elevati livelli di potassio, *iperkalemia*, si possono riscontrare nell'oliguria, anemia, ostruzione urinaria, insufficienza renale dovuta a nefrite o shock, acidosi metabolica o respiratoria, acidosi tubulare renale con scambio K^+/H^+ ed emolisi del sangue. Bassi livelli di potassio, *ipokalemia*, si possono riscontrare in eccessiva perdita di potassio attraverso vomito o diarrea, inadeguata assunzione di potassio, malassorbimento, gravi ustioni ed aumentata secrezione di aldosterone. Livelli alti o bassi di potassio possono causare cambiamenti nell'eccitabilità dei muscoli, respirazione e funzione del miocardio.

Il valore di potassio ottenuto può essere usato per monitorare lo squilibrio elettrolitico nella diagnosi e nel trattamento di terapie d'infusione, shock, insufficienza cardiaca o circolatoria, squilibrio acido-base, terapia a base di diuretici, tutti i tipi di problemi renali, diarrea ed iper- e ipofunzione della corteccia surrenale e altre malattie riguardanti lo squilibrio elettrolitico.

Cloruro

Il cloruro è un anione che esiste prevalentemente in spazi extracellulari. Esso mantiene l'integrità cellulare attraverso la sua influenza sulla pressione osmotica. Esso è anche importante nel controllo dell'equilibrio acido-base e equilibrio dell'acqua. Nella acidosi metabolica, c'è una reciproca salita di concentrazioni di cloruro quando la concentrazione del bicarbonato si abbassa.

Livelli in diminuzione sono riscontrati in violenti conati di vomito, violente diarree, coliti ulcerose, ostruzioni del piloro, violente ustioni, esaurimento nervoso, acidità diabetica, malattia di Addison, febbre e infezioni acute come la polmonite.

Livelli in aumento sono riscontrati nella disidratazione, sindrome di Cushing, iperventilazione, eclampsia, anemia e scompenso cardiaco.

Calcio Ionizzato

Il calcio nel sangue è distribuito come ioni liberi di calcio (50%); il calcio è legato alle proteine, principalmente albumina (40%); e (10%) legato agli anioni come il bicarbonato, citrato, fosfato e lattato. In qualsiasi modo, solo il calcio ionizzato può essere usato dal corpo, come processi vitali quanto contrazioni muscolari, funzioni cardiache, trasmissione di impulsi nervosi e sangue coagulato. L'analizzatore OPTI LION misura le porzioni ionizzate di calcio totale. In alcuni disturbi come la pancreatite e l'iperparatiroidismo, il calcio ionizzato è un valido indicatore per diagnosi, migliore del calcio totale.

In pazienti con maggior assorbimento intestinale, osteolisi (maggior rilascio di calcio dall'osso), ridotta eliminazione renale, iperparatiroidismo e morbo di Addison si riscontrano elevati livelli di calcio, ipercalcemia. L'ipercalcemia può essere presente in diversi tipi di malattie, e le misure del calcio possono essere utili come osservatori biochimici. In generale, mentre il calcio ionizzato può essere lievemente più sensitivo, altri ionizzati o misure di calcio totale hanno la stessa utilità nell'individuazione di mali. L'ipercalcemia capita comunemente in malati critici, pazienti con anormalità nella regolazione acido-base e perdita di proteine e albumina, che forniscono un chiaro vantaggio al monitoraggio dello stato di calcio dalla misura del calcio ionizzato.

In pazienti con minor assorbimento intestinale, maggior eliminazione renale, maggior deposizione di calcio nel tessuto osseo, maggior legame del calcio alle proteine all'aumentare del pH o maggior legame al citrato e ipoparatiroidismo si riscontrano livelli ridotti di calcio, *ipocalcemia*.

I pazienti con malattie renali causati da difetti glomulari spesso hanno concentrazioni alterate di calcio, fosfato, albumina, magnesio, pH. Da allora queste condizioni tendono a cambiare, il calcio ionizzato indipendentemente dal calcio totale, è il metodo preferito per il controllo dell'accuratezza dello stato del calcio nelle malattie renali[2].

Il calcio ionizzato è importante per diagnosi o controlli di: ipertensione amministrativa, paratiroidismo, malattie renali, malnutrizione, calcoli renali, molteplici melanomi e diabete mellito.

Il calcio ionizzato può essere riportato o come calcio ionizzato corrente, riferito al pH corrente dei pazienti o come calcio ionizzato normalizzato a un pH standard di 7,4. Il legame di proteine e di piccoli anioni calcio dipende dal pH, per questo motivo i campioni devono essere analizzati al pH del sangue del paziente.

Per informazioni più dettagliate riguardo le variabili preanalitiche che influenzano il calcio ionizzato, consultare l'ultima edizione del documento NCCLS C31- *Ionized Calcium Determinations: Precollection Variables, Specimen Choice, Collection, and Handling.*

pH

Il valore di pH del sangue può essere il fattore singolo più importante per la valutazione dello stato acido-base di un paziente. Il valore di pH è un indicatore del bilanciamento tra i sistemi tampone (sangue), renale (rene) e respiratorio (polmone), e uno dei parametri più strettamente controllati del corpo. Le cause di valori di pH del sangue anormali sono generalmente classificate come:

- carenza primaria di bicarbonato - acidosi metabolica
- eccesso primario di bicarbonato - alcalosi metabolica
- ipoventilazione primaria - acidosi respiratoria
- iperventilazione primaria - alcalosi respiratoria

Un aumento del pH nel sangue, siero o plasma può essere dovuto ad un aumento di bicarbonato del plasma, o una caratteristica di alcalosi respiratoria può essere dovuta ad una diminuzione di CO_2 a causa di iperventilazione.

Una diminuzione del valore di pH nel sangue, siero o plasma può aversi per una aumentata formazione di acidi organici, un'accresciuta escrezione di ioni H^+ in alcuni disturbi renali, un'accresciuta assunzione di acidi come nell'avvelenamento da salicilato o perdita di fluidi del corpo alcalini. L'acidosi respiratoria è il risultato di una diminuita ventilazione alveolare e può essere acuta, come risultato di un edema polmonare, ostruzione delle vie respiratorie o medicazione, o può essere cronica, come risultato di malattie respiratorie restrittive o ostruttive.

[2] Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.

Principi Delle Procedure

La Luminescenza è l'emissione di energia luminosa risultante da molecole "eccitate" ritornanti allo stato di riposo.

Quando un composto chimico è esposto a energia luminosa di un determinato colore, gli elettroni delle molecole di questo composto vengono eccitati. In un breve lasso di tempo, gli elettroni ritornano in condizione di riposo e questo processo genere talvolta l'emissione di una piccola quantità di energia. Questa energia è inferiore alla quantità di energia necessaria per l'eccitazione, e quindi emette un colore differente. In pratica, la luce emessa (emissione fluorescente) è più rossa rispetto alla luce di eccitazione e molto meno intensa.[3]

Gli Optodi (da Optical Electrodes) misurano l'intensità della luce emessa da coloranti fluorescenti esposti ad uno specifico analita. La luce emessa si distingue dalla luce di eccitazione per mezzo di un filtro ottico. Dal momento che l'energia luminosa di eccitazione è tenuta costante, la piccola quantità di luce emessa cambia in funzione della concentrazione dell'analita.

Il principio dell'Optodo per **la misura del pH** è basato sui cambiamenti di colore dipendenti dal pH di una molecola di colorante immobilizzata nell' optodo. Questo colorante indicatore del pH è stato usato dai chimici per eseguire la determinazione acido-base in sistemi turbidimetrici.

Il rapporto tra luminescenza e pH viene quantificato da una variante della Legge di azione di massa della chimica,

$$\frac{I_0}{I} = \frac{10^{pKa-pH} + 1}{10^{pKa-pH} + R}$$

che descrive in che modo l'intensità dell'emissione fluorescente cala all'aumentare del pH ematico al di sopra del pKa caratteristico del colorante. R è il rapporto tra l'intensità di fluorescenza minima (pH >> pKa) e l'intensità di fluorescenza massima (pH << pKa). L'optodo del pH non necessita di un elettrodo di riferimento, tuttavia può mostrare una piccola sensibilità alla forza ionica del campione misurato[4].

Gli optodi per la determinazione degli ioni **Na^+, K^+, Cl^- e iCa** sono attentamente riferiti ai più famigliari Ioni Selettivi Elettrodi (ISE). Gli optodi usano elementi di riconoscimento ionoselettivi simili a quelli utilizzati negli ISE, tuttavia le ionoforesi sono collegate ad un colorante fluorescente invece che ad un elettrodo. Questi tipi di coloranti sono stati utilizzati fin dal 1970 per visualizzare e quantificare il livello ionico cellulare in microscopia per fluorescenza e contatori cellulari[5]. All'aumentare della concentrazione ionica, queste ionoforesi legano una quantità maggiore di ioni e causano un aumento od una diminuzione della fluorescenza a secondo del particolare ione. Come per l'optodo del pH, gli optodi per gli ioni non necessitano di un elettrodo di riferimento, tuttavia diversi di loro mostrano una certa sensibilità al pH che è automaticamente compensato nell'OPTI LION usando il valore del pH misurato.

---

[3] Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Ed., Marcel Dekker, 1990.

[4] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

[5] Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.

Operatività

L’ analizzatore OPTI LION è uno strumento a microprocessore per la misura della fluorescenza ottica.

Una cassetta monouso contiene tutti gli elementi necessari per la calibrazione, misura del campione, contenimento dello scarico.

Dopo la lettura delle informazioni di calibrazione specifiche della cassetta nella strumento, per inserzione della busta contenente la cassetta in un lettore di codici a barre, la cassetta è collocata nella camera di misura.

L’ analizzatore riscalda la cassetta a 37°C ± 01°C e esegue una verifica della calibrazione dei sensori per il pH e il canale degli elettroliti. La verifica della calibrazione è eseguita su sensori fluorescenti in stato secco stabile, caratterizzati da un rapporto ben preciso ed esclusivo, codificato con codice a barre, con il loro stato umido medio fisiologico; forniscono essenzialmente una verifica della calibrazione media fisiologica.

Quando la calibrazione è verificata, l’ analizzatore aspira il sangue nella cassetta e attraverso l’optodo. L’emissione di fluorescenza è quindi misurata dopo che il campione di sangue ha raggiunto condizioni di equilibrio. Dopo ogni singola misura, la cassetta, contenente il campione di sangue è rimossa dall’ analizzatore ed eliminata. L’analizzatore non contiene reagenti, campioni o scarichi.

Durante ogni misura, la luce originante dalle lampade nello strumento passa attraverso un filtro ottico così che i fotoni di uno specifico colore sono trasmessi al sensore, causando l’emissione di fluorescenza.

L’intensità della luce emessa dipende della concentrazione di ioni di idrogeno (pH) e della concentrazione di elettroliti (Na^+, K^+, Cl^- , iCa) del campione di sangue in diretto contatto con i sensore come descritto in precedenza.

La luce emessa dai sensori fluorescenti è quindi misurata dall’analizzatore dopo che è passata attraverso lenti e elementi ottici addizionali. Un filtro è utilizzato per isolare un colore specifico di interesse da questa luce di ritorno, per poter essere misurato da un sensore ottico.

Il segnale ottenuto dal sensore ottico è convertito da un microprocessore ad una lettura numerica in unità di misure convenzionali e visualizzata dallo strumento. Altri valori comunemente utilizzati per la valutazione dell’equilibrio acido-base e dell’ossigenazione sono calcolati da questi valori misurati.

Accessori

Sensor Cassette OPTI LION, E-PLUS (BP7610)

Uso:	Per la misura di Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH, con l'OPTI LION.
Contenuto:	Confezione contenente 25 cassette. Ogni cassetta in plastica monouso contiene i sensori ottici e una sonda.
Composizione:	Sensori a secco (umidità 0%)
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.

Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 1 (BP7604)

Uso:	Per diagnostica e CQ giornaliero dell'OPTI LION
Contenuto:	Sensori optodi stabilizzati per verificare la stabilità dell'intensità del sistema all'interno dello stesso ciclo di analisi (within-run) e in tempo reale (run-to-run) con i valori di saggio:
Composizione:	Na^+ 123.0 – 127.0 mmol/L K^+ 2.2 – 2.8 mmol/L Cl^- 78.0 – 82.0 mmol/L iCa 1.7 – 1.9 mmol/L pH 7.080 – 7.120 pH
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.

Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 2 (Opzionale) (BP7605)

Uso:	Per diagnostica e CQ giornaliero dell'OPTI LION
Contenuto:	Sensori optodi stabilizzati per verificare la stabilità dell'intensità del sistema all'interno dello stesso ciclo di analisi (within-run) e in tempo reale (run-to-run) con i valori di saggio:
Composizione:	Na^+ 143.0 – 147.0 mmol/L K^+ 4.2 – 4.8 mmol/L Cl^- 103.0 – 107.0 mmol/L iCa 1.0 – 1.2 mmol/L pH 7.38 – 7.42 pH
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.

Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 3 (BP7606)

Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 3 (BP7606)

Uso:	Per diagnostica e CQ giornaliero dell'OPTI LION		
Contenuto:	Sensori optodi stabilizzati per verificare la stabilità dell'intensità del sistema all'interno dello stesso ciclo di analisi (within-run) e in tempo reale (run-to-run) con i valori di saggio:		
Composizione:	Na^+	163.0 – 167.0	mmol/L
	K^+	6.7 – 7.3	mmol/L
	Cl^-	128.0 – 132.0	mmol/L
	iCa	0.6 – 0.8	mmol/L
	pH	7.58 – 7.62	pH
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.		
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.		

Cassetta di Calibrazione (BP7607)

Uso:	per la calibrazione periodica e diagnostica del sistema OPTI LION.
Contenuto:	ogni confezione contiene una cassetta calibrazione riutilizzabile.
Composizione:	sensori optodi stabilizzati
Conservazione:	Riferirsi alle indicazioni riportate sull' involucro.
Stabilità:	Data di scadenza e numero di lotto sono riportate sull'etichetta di ogni singola cassetta.

Avvertenza Importante

L'uso di soluzioni di calibrazione, sonde di campioni oppure optodi non costruiti per OPTI Medical possono invalidare la garanzia.

Una volta utilizzata, la cassetta contiene fluidi umani potenzialmente infetti. Manipolare con cautela per evitare contatti con la pelle o ingestioni accidentali.

Per uso diagnostico in vitro.

Per uso unicamente professionale.

Raccolta del Campione e Trattamento

Sicurezza

Quando si raccolgono campioni di sangue bisogna osservare delle precauzioni universali. Si raccomanda che tutti i campioni di sangue siano maneggiati come campioni potenzialmente infetti in grado di trasmettere il virus dell’immunodeficienza umana (HIV), il virus dell’epatite B (HBV), o altre patologie portate dal sangue. Bisogna seguire una appropriata tecnica di raccolta del sangue per minimizzare il rischio per il personale del laboratorio. Si dovrebbero sempre portare dei guanti quando si maneggia sangue o altri fluidi del corpo.

Riferirsi al documento CLSI, M29-A3, *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition;* Marzo 2005 per maggiori informazioni sul trattamento sicuro di questi campioni.

Requisiti del Campione

Riferirsi al documento NCCLS, H11-A4, *Procedures for the Collection of Arterial Blood Specimens; Approved Standard* - *Fourth Edition*; Settembre 2004, per informazioni dettagliate sulla raccolta del campione, conservazione e trattamento.

L’esigenza di procedure che indirizzano alle diverse aree della raccolta di campioni viene evidenziata dai seguenti documenti CLSi:

- H1 - Provette e additivi per il prelievo di campioni di sangue venoso;
- H3 - Procedure per il prelievo di campioni di sangue a scopo diagnostico mediante venopuntura;
- H4 - Procedure e dispositivi per il prelievo di campioni di sangue capillare a scopo diagnostico;
- H11 - Procedure per il prelievo di campioni di sangue arterioso;
- H18 - Procedure per la manipolazione e il prelievo di campioni di sangue.

Il campionamento di sangue per analisi deve essere eseguito sotto adeguata supervisione con dettagli di raccolta, inclusi dispositivi di campionamento, selezione del luogo, trattamento del campione, e documentazione.

Anticoagulanti e Dispositivi di raccolta del Campione

Il sistema OPTI LION è compatibile con le provette, le coppette campione e le siringhe.

L’anticoagulante consigliato per i campioni di plasma e di sangue intero è l’eparina bilanciata, che non influenza i valori degli elettroliti. Anche l’eparina sodica è un anticoagulante accettabile per l’analisi degli elettroliti, tuttavia l’eparina si lega in una certa misura al calcio ionizzato, fornendo valori di misurazione falsamente ridotti.

Altri anticoagulanti, quali l’EDTA, il citrato, l’ossalato e il fluoruro, non vanno utilizzati, poiché influiscono significativamente sul pH del sangue e sui livelli degli elettroliti. La litio eparina non deve essere utilizzata per i campioni di cui si deve analizzare anche il livello del litio.

Nel caso di campioni di siero, utilizzare contenitori con additivi.

Siringhe

Siringhe eparinizzate in modo improprio con eparina liquida possono causare risultati falsi, specialmente riguardo ai parametri ISE. Contattare il proprio Tecnico dell'Assistenza OPTI Medical riguardo a questo.

Trattamento e Conservazione dei Campioni

Consultare il documento NCCLS C46-A, *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements;* la linea guida approvata, 2001 e il documento NCCLS H18-A3, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens* per una descrizione dettagliata delle linee guida per il prelievo di campioni accettabili, per la calibrazione degli strumenti e per il controllo di qualità nell'analisi del pH e degli elettroliti, inclusi i dettagli relativi alle possibili numerose fonti di errore che possono determinare risultati inaccurati.

I campioni di sangue intero devono essere raccolti con siringhe eparinate, provette di raccolta campione e coppette campione ed analizzati il prima possibile dopo il prelievo. Subito dopo la raccolta, controllare le bolle d'aria nella siringa o altro dispositivo ed espellere con attenzione ogni bolla d'aria intrappolata, seguendo la procedura raccomandata dal fabbricante. Usare estrema cura per evitare lesioni con l'ago. Mischiare completamente il campione raccolto in una siringa con l'anticoagulante, rotolando la siringa tra le mani o con dolci inversioni. Identificare adeguatamente il campione, seguendo le procedure usuali del laboratorio. Mettere la siringa contenente il campione in ghiaccio. Se il campione rimane a temperatura ambiente in una siringa per più di 5 minuti, a causa del metabolismo cellulare, i gas del sangue ed il pH cambieranno.

Il sistema OPTI LION aspira il sangue allo stesso modo dalle provette di raccolta campione, dalle coppette campione e dalle siringhe. Non esistono differenze riguardo a velocità, volumi e tempi di aspirazione. Quindi, non esistono influenze (bias) o imprecisioni che derivano dal metodo di introduzione del campione. Tuttavia nelle siringhe deve essere presente un volume sufficiente (0,25 ml in una siringa da 1 ml) a impedire l'interferenza meccanica tra lo stantuffo della siringa e la sonda.

Eventuali errori nell'analisi dell'emogas eseguite su campioni raccolti adeguatamente possono risultare da miscelazione inadeguata del campione dopo il prelievo e prima della misurazione, contaminazione con l'aria dell'ambiente a causa di mancata espulsione delle bolle d'aria dopo il prelievo, e da cambi metabolici nel campione.

È necessario che i campioni di siero vengano ottenuti raccogliendo il sangue in una provetta non trattata per prelievo di sangue. Il campione deve riposare per circa 30 minuti per consentire la formazione del coagulo prima della centrifugazione. Dopo la centrifugazione, rimuovere il siero dal coagulo e tappare o sigillare la provetta. Se è richiesta la conservazione, è necessario tappare saldamente la provetta, refrigerando a 4 - 8 °C (fino a 48 ore) e consentire il ripristino alla temperatura ambiente, a 15 - 30 °C, prima dell'analisi. Ogni laboratorio deve determinare l'accettabilità delle proprie siringhe, capillari e provette per i prelievi di sangue e dei prodotti per la separazione di siero o plasma. In questi prodotti esistono variazioni tra case produttrici e spesso addirittura da lotto a lotto.

Procedure

Materiale Necessario

Descrizione	Codice
Sensor Cassette, E-PLUS	BP7610
Standard Reference Cassette Livello 1	BP7604
Standard Reference Cassette Livello 3	BP7606
Cassetta di Calibrazione	BP7607
Materiale di Controllo OPTI Check Lytes	HC7010
Carta Stampante	HP0070

L'analizzatore OPTI LION automaticamente processa il campione attraverso i necessari passaggi, quindi visualizza i risultati e li stampa.

Condizioni Operative

Volume di campione:	Almeno 125 µL
Tipo di campione:	Sangue intera eparinizzato, siero, plasma
Sistema di prelievo:	siringhe, provette campione, coppette campione
Temperatura ambiente:	10 - 32 ºC (50 – 90 ºF)
Umidità relativa:	5% - 95% non condensante
Tipo di misura:	Fluorescenza ottica

Range di Misura

Parametro	Range	Risoluzione Display (Bassa/Alta)	Unità
Na^+	100 – 190	1/0.1	mmol/L
K^+	1.0 – 9.5	0.1/0.01	mmol/L
Cl^-	65 – 145	1/0.1	mmol/L
iCa	0.3 – 2.0	0.01	mmol/L
pH	6.8 – 8.0	0.01/0.001	Unità pH

Parametri Inseribili

Parametro	Range	Predefinito	Risoluzione Display	Unità
ID Paziente	15 caratteri alfanumerici	nessuno		
ID Operatore	11 caratteri alfanumerici	nessuno		
Numero di accesso	12 caratteri alfanumerici	nessuno		
Data di nascita	MMM-GG-AAAA			
Tipo campione	Sangue/siero/plasma			
Sesso del paziente	Maschio/femmina/?	?		
Temperatura corporea del paziente, T	14 - 44 58 - 111	37.0	0.1 0.1	°C °F
Campo definito utente 1	9 caratteri alfanumerici	Vuoto		
Campo definito utente 2	9 caratteri alfanumerici	Vuoto		
Campo definito utente 3	9 caratteri alfanumerici	Vuoto		

Valori Calcolati

Parametro	Range	Risoluzione Display	Unità
Concentrazione idrogenionica, cH^+	1000 - 10	0.1	nmol/L
Calcio ionizzato normalizzato (nCa)	0.22 - 2.79	0.01	mmol/L

Calibrazione

Il sistema OPTI LION utilizza un processo di calibrazione a secco esclusivo, basato su un semplice rapporto ben preciso tra l'intensità di fluorescenza nello stato secco del sensore rispetto all'intensità di fluorescenza nello stato umido medio fisiologico a livelli discreti, standard di analita. Questo rapporto fisiologico tra stato secco e umido è stabile e coerente per tutti i sensori di un lotto ed è definito e codificato con codice a barre dal produttore. Inoltre anche la curva dell'intensità fluorescente della risposta del sensore umido rispetto al livello di analita è definita e codificata con codice a barre mediante un metodo provato impiegato nel sistema OPTI CCA.

Il principio di calibrazione a secco si basa sulla combinazione tra il disegno della chimica del sensore, che permette al sensore di emettere fluorescenza con un'intensità attesa coerente da sensore a sensore, e la lavorazione e il confezionamento del sensore e della cassetta, che assicurano un ambiente secco stabile e ben definito. La calibrazione a secco del sistema OPTI LION non è sensibile all'umidità dell'ambiente, poiché la struttura in plastica della cassetta e la copertura del sensore agiscono come barriere temporanee all'umidità prima e durante la misurazione della calibrazione a secco.

Prima di misurare un campione, il codice a barre della cassetta è letto dal lettore di codice a barre incorporato nello strumento. La cassetta è quindi installata e la calibrazione viene eseguita. In aggiunta viene eseguito uno zero ottico di calibrazione per tutti i canali di misura.

Durante la calibrazione ed il processo di misura, vengono eseguiti dei test diagnostici per verificare il corretto funzionamento dello strumento e la corretta misurazione della cassetta. Questi test includono il controllo automatico dell'integrità della cassetta e del suo involucro, controllo della temperatura della cassetta, corretta fase di stabilizzazione dei sensori durante la calibrazione e la misura, verifica della presenza di bolle o di campione insufficiente durante la fase di aspirazione, sporcizia sui percorsi ottici e efficienza della pompa.

Per garantire una prestazione coerente, eseguire la manutenzione periodica in accordo a quanto suggerito dal produttore. Dopo l'analisi della cassetta del calibratore solido viene eseguita l'analisi dalla soluzione di verifica, in questo modo viene mantenuta l'accuratezza della misurazione per il periodo di utilizzo dello strumento.

Controllo di Qualità

Al primo utilizzo di un lotto di cassette, analizzare un livello di liquido QC utilizzando i controlli elettrolitici OPTI Medical (OPTI CHECK LYTES - HC7010) o materiale equivalente raccomandato da OPTI Medical. In seguito, ad intervalli di 2 mesi, è necessario un'altra misurazione QC per valicare il lotto. Queste misurazioni devono fornire valori target per Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH su un intervallo di valori di misurazione tipici di ogni laboratorio. I risultati ottenuti dovrebbero ricadere nei limiti definiti dalla variabilità quotidiana del laboratorio.

Si raccomanda di aspirare il materiale di Controllo di Qualità direttamente dall'ampolla. Questa procedura aiuta a minimizzare gli errori di tipo preanalitico e altri errori associati all'uso di controlli acquosi.

Un minimo di due Standard Reference Cassette (SRC), di differenti livelli, dovrebbe essere utilizzato come controllo e verifica della funzionalità strumentale. OPTI Medical raccomanda che le misure delle Standard Reference Cassette sia confermata all' interno del range di accettabilità su entrambe i livelli almeno una volta al giorno.

Queste speciali cassette di test contengono un simulatore di sensore ottico stabile che viene misurato dal dispositivo in un modo da garantire che i parametri dello strumento funzionino entro limiti specifici quando si ottiene lo stato di “OK”.

Livello 1 e livello 3 di SRCs sono forniti con l’analizzatore presentato valori di Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH.
In aggiunta, una cassetta opzionale (Livello 2) è resa disponibile.

I limiti di accettabilità delle cassette SRC sono i seguenti:

	SRC Bassa	**SRC normale**	**SRC Alta**	
Na^+	125.0 ± 2	145.0 ± 2	165.0 ± 2	mmol/L
K^+	2.5 ± 0.3	4.5 ± 0.3	7.0 ± 0.3	mmol/L
Cl^-	80.0 ± 2	105.0 ± 2	130.0 ± 2	mmol/L
iCa	1.8 ± 0.1	1.1 ± 0.1	0.7 ± 0.1	mmol/L
pH	7.10 ± 0.02	7.40 ± 0.02	7.60 ± 0.02	Unità pH

Il metodo CQ equivalente dell’OPTI LION, Standard Reference Cassette (SRC), e un nuovo concetto in tema di misure di controllo di qualità. In un alizzatore d’elettroliti tradizionale, un controllo di qualità liquidi è ciclato diverse volte al giorno per verificare il sistema di misura, inclusivo dei reagenti, per effettuare le analisi dei pazienti.

Con questo sistema, diversi campioni di pazienti sono ciclati usando lo stesso sistema di reagenti.

Il metodo tradizionale di analizzare dei controlli di qualità liquidi diverse volte al giorno non permette il controllo individuale di questo tipo di sistema di reagenti e sensori. Il costruttore ha dovuto quindi sviluppare metodi di CQ equivalenti per assicurare che tutti gli elementi del sistema siano controllati.

Val ha un approccio articolato in due fasi : Prima l’ SRC, simulatore ottico ed elettronico dell’OPTI LION verifica l‘elettronica, ottica e la termostatazione del sistema. Secondo, quando una cassetta per la misura del campione viene inserita, viene eseguito un controllo di qualità esteso prima di misurare il campione, al fine di assicurare che il sistema di reagenti contenuto nella cassetta sia all’interno delle tolleranze predefinite. Qualora tali tolleranze non fossero rispettate, viene visualizzato un messaggio di errore e la cassetta viene eliminata. In aggiunta, dei controlli automatici sono eseguiti per verificare l’integrità dell’involucro, il controllo della temperatura, la segnalazione di presenza di bolle d’aria ecc.

Questo approccio offre una verifica del controllo di qualità del sistema simile al controllo di qualità tradizionale (liquido) senza apportare costi ulteriori alla gestione del laboratorio.

Ogni ospedale ha il compito di definire le proprie procedure di controllo di qualità. Delle direttive di massima sono già state stilate da diverse agenzie e apparati normativi.

Molte di queste agenzie hanno aggiornato le proprie direttive in modo da incorporare metodiche di Controllo di Qualità innovative come l’SRC. Tuttavia alcune agenzie ancora non lo contemplano. Qualora la regolamentazione locale preveda unicamente materiale di controllo di qualità in stato liquido, si consiglia l’utilizzo dell’ OPTI CHECK LYTES.

OPTI CHECK LYTES sono controlli di qualità allo stato liquido che controllano tutti gli analiti misurabili dall’OPTI LION. OPTI CHECK LYTES garantiscono un metodo per l’esecuzione del controllo di qualità giornaliero per i laboratori che necessitano di misurare controlli di qualità liquidi.

Intervallo di Riferimento[6]

Gli intervalli di riferimento sono utili per la descrizione dei risultai tipici in una popolazione definita di soggetti apparentemente sani. Gli intervalli di riferimento non devono comunque essere utilizzati come indicatori assoluti di salute e malattia a causa della variabilità tra i metodi, i laboratori, i siti e altre considerazioni. Gli intervalli di riferimento sono presentati qui **a scopo unicamente informativo**.
Le linee duida per la definizione e la determinazione degli intervalli di riferimento sono state pubblicate nelle linee duida 2000 NCCLS C28-A2 (How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition.) I singoli laboratori devono generare i propri intervalli di riferimento.

Sodio

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Sangue intero, siero e plasma	
Neonato prematuro, 48 hr	128-148
Neonato	133-146
Infante	139-146
Bambino	138-145
Adulto	136-145
>90 anni	132-146

Potassio

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Siero	
Neonato prematuro, 48 hr	3.0-6.0
Neonato	3.7-5.9
Infante	4.1-5.3
Bambino	3.4-4.7
Adulto	3.5-5.1
Plasma	
Maschio adulto	3.5-4.5
Femmina adulta	3.4-4.4

Calcio ionizzato

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Siero e plasma	
Adulto	1.15-1.33

Cloruro

Tipo campione	Intervallo, mmol/L
Siero e plasma	
Neonato prematuro	95-110
0-30 giorni	98-113
Adulto	98-107
>90 anni	98-111

---

[6] Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.

pH

Tipo campione	Intervallo
Sangue intero, arterioso	
Neonato prematuro, 48 hr	7.35-7.50
Nascita a termine	7.11-7.36
Nascita a termine, 1 giorno	7.29-7.45
Bambini, adulti	7.35-7.45

Caratteristiche Prestazionali Specifiche

Tutti i dati riguardanti le prestazioni in questa sezione sono stati generati con un sistema OPTI LION sottoposto a procedura quotidiana di controllo di qualità con le cassette SRC.

Il controllo di qualità è stato eseguito con ogni nuovo lotto di cassette.

Limitazioni

Le prestazioni dello strumento sono influenzate dalle seguenti considerazioni riguardante il campione:

La misura liquida preferibile è con sangue umano intero o siero/plasma per tutti parametri.

L'accuratezza dei valori di gas usati, il controllo della temperatura e la termostatazione del tonometro, l'umidificazione dei gas di tonometria, durata della tonometria e il trasferimento del campione dal tonometro allo strumento per analisi sono esempi di potenziali errori preanalitici.

Il sistema OPTI LION permette la misura di sangue intero, siero o plasma, controllabile con le apposite Standard Reference Cassette su base quotidiana, e con una soluzione acquosa per ogni nuovo lotto di cassette. I controlli acquosi sono portabili e convenienti per l'uso con il sistema OPTI LION, tuttavia la loro bassa capacità di trasporto dell'ossigeno e la sensibilità alla temperatura sono ben conosciute.
La misura di questo tipo di materiale è più sensibile a errori preanalitici o a errori specifici dello strumento, se comparati a simili misure effettuate su sangue intero.

Range di misura:

Na^+	100-190	mmol/L
K^+	1.0-9.5	mmol/L
Cl^-	65-145	mmol/L
iCa	0.3-2.0	mmol/L
pH	6.8-8.0	pH

Ogni misura al di fuori dei range visualizzabili verrà indicata sul display come “BASSO” per valori inferiori al range e “ALTO” per valori superiori al range. Comunque, nel risultato stampato saranno mostrati i valori fuori scala con riferimento al valore finale della scala di misurazione; per esempio il risultato stampato mostrerà un valore di Na^+ di 200 mmol/L come:

$Na^+ > 190$ mmol/L (Lim.Mis.)

Interferenze

L'optodo per la misura del pH vanta conosciuta sensibilità verso la forza ionica del sangue[7], che è determinata principalmente dalla variazione del livello di sodio nel siero. L'analizzatore OPTI LION utilizza un sensore interno di Na^+ per compensare attivamente e correggere questa sensibilità.

Questo significa che la misura del pH con l'analizzatore OPTI LION non risente di interferenze significative dovute a eccesso o carenza di sodio nel sangue, né per forze ioniche all' interno del limite fisiologico compreso tra 100 e 190 mmol/L.

Il sensore del potassio utilizzato nell'OPTI LION non risente di interferenze significative con il sodio all'interno di un range compreso tra 100 e 190 mmol/L.

Il sensore del potassio utilizzato nell'OPTI LION non subisce interferenze significative dall'ammoniaca o dagli ioni di ammonio presenti ai normali livelli fisiologici (al di sotto dei 100 µmol/l). In caso di iperammonemia (livelli plasmatici di 300 µmol/l), il sensore K^+ indicherà un offset del potassio pari a +0,4 mmol/l e in caso di iperammoniemia estrema (livelli plasmatici di 3000 µmol/l), il sensore K+ indicherà un offset del potassio pari a +4,4 mmol/l.

Il sensore del sodio utilizzato nell'OPTI LION non risente di interferenze significative con il potassio all'interno di un range compreso tra 0,8 e 10 mmol/L.

Il sensore del sodio risente di piccole interferenze dovute alla presenza di litio. In caso di livelli di Litio di 1, 2,5 e 6,4 mmol/L, verrà generato una sovrastima di Na^+ rispettivamente di 0,9, 1,2 e 1,3 mmol/L. Un campione prelevato con siringa contenente litio eparina, con concentrazione di litio pari a 1 - 4 mmol/L, porterà ad una differenza di lettura nel Na^+ pari all' 1 %.

Per minimizzare l'interferenza da litio, si consiglia di utilizzare siringhe con il minimo contenuto accettabile di eparina.

Seguire con attenzione le indicazioni di produttore riguardanti il corretto riempimento delle siringhe.

Una siringa solo parzialmente riempita comporterà una eccessiva concentrazione di litio.

I risultati di OPTI LION Na^+ e K^+ includono una correzione appropriata per il pH e tutti i valori di pH. Questa correzione può introdurre una fonte supplementare di variabilità ai valori estremi.

L'analizzatore OPTI LION è una versione migliorata dello strumento OPTI CCA e utilizza lo stesso tipo di sensori fluorescenti. L'ampio test del sistema OPTI CCA per la documentazione da presentare alla FDA americana (la cosiddetta *510 K Submission*) ha identificato vari interferenti, che sono stati ritestati sul sistema OPTI LION. Considerando che la calibrazione a secco non è influenzata dall'interferente e che il fluoroforo umido è lo stesso, non è attesa alcuna nuova sensibilità tranne che per il sensore cloruro.

Il sensore OPTI LION Cl^- presenta un'interferenza da tamponi HEPES [(acido 4-(2-idrossietil) piperazina-1-etansulfonico)]. Una concentrazione di HEPES di 50 mmol/l provocherà un bias positivo Cl^- di 10 mmol/l.

Il sensore OPTI LION del cloruro riceve una leggera interferenza da tHb nelle misurazioni del sangue intero. Un'alterazione di +10 g/dl dal valore fisiologico medio (13-15 g/dl) provoca una distorsione del cloruro di -4 mM. Un'alterazione di -10 g/dl dal valore fisiologico medio (13-15 g/dl) provoca una distorsione del cloruro di +4 mM.

---

[7] Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.

Il test di interferenza è stato condotto correggendo il plasma analizzato al tonometro in base alle linee guida CLSI EP7-A2[8]. Le correzioni sono state eseguite ai livelli di test consigliati dalle linee guida CLSI o a livelli più elevati, se i numeri erano disponibili.

Tabella delle sostanze che interferiscono con una o più misurazioni del sistema OPTI LION:

Interferente	Liv. Test	cambio pH	cambio Na^+	cambio K^+	cambio Cl^-	cambio iCa
Sodio	11.5 mM	-0.16	-6 mM	Non significativo	Non significativo	+0.1mM
Sodio salicilato	10 mM	Non significativo	Lettura instabile	+1.8 mM	+32 mM	+0.5 mM
Sodio tiocianato	3 mM	Non significativo	+16 mM	Non significativo	+12 mM	Non significativo
Acido fenilacetico	10 mM	-0.12 mM	+8 mM	Non significativo	+11 mM	+0.14 mM
Cloruro di ammonio	5 mM	Non significativo	Non significativo	+2.5 mM	Non significativo	Non significativo
Solfato di nichel	0.1 mM	Non significativo	Lettura instabile	+1.1 mM	+27 mM	+0.28 mM
Fluoresceina	25 mg/dL	Lettura instabile	Lettura instabile	Lettura instabile	Lettura instabile	Lettura instabile
Cardio (verde) indocianina	0.5 mg/dL	Non significativo	+13 mM	+0.4 mM	+11 mM	Non significativo
Blu di metilene	25 mg/dL	Lettura instabile	Lettura instabile	Lettura instabile	Lettura instabile	Lettura instabile

Tabella delle sostanze che non interferiscono con l'analizzatore OPTI LION:

Interferente	Liv. Test	cambio pH	cambio Na^+	cambio K^+	cambio Cl^-	cambio iCa
Bilirubina	40 mg/dL	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Beta-Carotene	0.6 mg/dL	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Solfato (II) di rame	0.1 mM	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo
Blu di Evans	5 mg/dL	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo	Non significativo

Con il sistema OPTI LION utilizzare esclusivamente materiali di controllo qualità incolori e trasparenti, quali i controlli acquosi di marca OPTI CHECK LYTES. Materiali colorati, inclusi quelli per test di Proficiency e CQ, potrebbero interferire con la misurazione del pH e degli ioni, oppure potrebbero non essere aspirati in maniera corretta.

8 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005

Riproducibilità

La Riproducibilità intrassay tipica (Swr), quella interassay (Sdd) e la Precisione Totale (ST) vengono determinate da 1 esecuzione al giorno con 2 ripetizioni per esecuzione per 20 giorni su ognuno dei due strumenti OPTI LION. Il pH viene espresso in unità pH e tutti gli altri valori in mmol/L.

Parametro	media	S_{wr} (CV%)	S_{dd} (CV%)	S_T (CV%)
Materiale: OPTI CHECK LYTES soluzione acquosa di controllo Livello 1				
Sodio	115	1.1 (1.0%)	0.6 (0.5%)	1.2 (1.1%)
Potassio	2.9	0.08 (2.6%)	0.016 (0.8%)	0.09 (3%)
Cloruro	82	1.8 (2.2%)	0.6 (0.8%)	2.1 (2.6%)
Calcio ionizzato	1.9	0.09 (4.8%)	0.03 (1.7%)	0.1 (5.5%)
pH	7.15	0.02 (0.3%)	0.01 (0.16%)	0.02 (0.03%)
Materiale: OPTI CHECK LYTES soluzione acquosa di controllo Livello 2				
Sodio	139	0.9 (0.6%)	0.3 (0.2%)	1.0 (0.7%)
Potassio	4.4	0.07 (1.6%)	0.06 (1.3%)	0.1 (2.3%)
Cloruro	107	2.4 (2.3%)	1.2 (1.1%)	2.7 (2.5%)
Calcio ionizzato	1.4	0.04 (2.9%)	0.02 (1.3%)	0.05 (3.7%)
pH	7.34	0.02 (0.3%)	0.01 (0.1%)	0.02 (0.3%)
Materiale: OPTI CHECK LYTES soluzione acquosa di controllo Livello 3				
Sodio	163	1.0 (0.6%)	0.4 (0.2%)	1.1 (0.7)
Potassio	6.1	0.1 (1.9%)	0.06 (0.9%)	0.15 (2.4%)
Cloruro	132	3.1 (2.3%)	1.1 (0.8%)	3.5 (2.7%)
Calcio ionizzato	0.7	0.018 (2.6%)	0.01 (1.5%)	0.018 (2.7%)
pH	7.6	0.02 (0.3%)	0.009 (0.1%)	0.02 (0.3%)

Linearità

Quando possibile, la linearità del sistema OPTI LION è stata stabilita rispetto a materiali o metodi di riferimento. La linearità per il sodio, il potassio, il cloruro e il calcio è stata stabilita rispetto agli analizzatori di elettroliti Roche 9180 (originariamente AVL). La linearità per il pH è stata stabilita rispetto ad un analizzatore di gas ematici/pH Roche (originariamente AVL) standardizzato per i tamponi pH tracciabili NIST.

La linearità dei campioni acquosi è stata stabilita utilizzando le soluzioni acquose tracciabili standard preparate con il metodo gravimetrico.

La linearità del sodio, del potassio, del cloruro e del calcio per il plasma e il sangue intero è stata stabilita utilizzando campioni umani riuniti diluiti/corretti. La linearità della misurazione del pH in campioni di plasma o di sangue intero è stata stabilita utilizzando campioni umani trattati con il tonometro con vari livelli di CO_2.

Linearità nei campioni acquosi

Parametro	Pendenza[9]	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
sodio	0.9637	5.5	0.9997	0.55	100-194	26
potassio	0.9623	0.17	0.9988	0.095	1.0-9.6	26
cloruro	1.0066	-2.1	0.9936	2.53	63-147	27
calcio ionizzato	0.9791	0.008	0.9863	0.068	0.3-2.0	26
pH	1.0034	-0.046	0.9976	0.021	6.8 – 8.0	24

Linearità nei campioni plasmatici

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
sodio	1.0185	-1.42	0.9974	1.97	69-175	18
potassio	1.0028	0.0113	0.9976	0.092	1.7-7.3	21
cloruro	0.9382	5.43	0.9967	1.90	74-174	18
calcio ionizzato	1.1163	-0.099	0.9904	0.046	0.8-2.0	21
pH	0.9969	0.0419	0.9967	0.0214	6.8-7.8	20

Linearità nei campioni di sangue intero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n
sodio	1.1134	-14.72	0.9987	1.55	69-181	21
potassio	1.0273	-0.2004	0.9961	0.129	2.8-8.2	24
cloruro	1.1170	-17.57	0.9910	4.34	60-181	21
calcio ionizzato	1.0336	-0.044	0.9816	0.076	0.8-1.5	24
pH	0.9593	0.2953	0.9942	0.0196	6.9-7.7	21

[9] L’equazione modello per le statistiche di regressione è: [risultati dell’Analizzatore OPTI] = pendenza (m) [risultati metodo comparativo] + intercetta (b).

Correlazione ad altri metodi

OPTI LION rispetto ad altri strumenti per pH/elettroliti su sangue intero in una tipica impostazione

Sono state analizzate le quantità di sangue in eccesso provenienti da campioni raccolti per emogasanalisi sia da operatori tradizionali che non tradizionali di apparecchiature per emogas in laboratori ospedalieri. Il sangue è stato analizzato su OPTI LION dopo aver ottenuto i necessari risultati da strumentazioni esistenti utilizzate per queste analisi e in funzionamento e controllate seguendo le proprie procedure prestabilite.

Metodo Comparativo: OPTI CCA su sangue intero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n	Distorsione
Sodio	1.0067	1.07	0.9839	2.08	100-175	52	1.99
Potassio	0.9955	-0.007	0.9884	0.072	2.9-5.9	52	-0.025
Cloruro	0.9492	6.68	0.9619	3.25	68-144	52	1.41
Calcio ionizzato	0.8917	0.146	0.9399	0.034	1.0-1.8	55	0.008
pH	0.9431	0.414	0.9583	0.019	7.1-7.5	52	-0.002

Metodo Comparativo: OPTI CCA su siero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n	Distorsione
Sodio	0.9557	6.429	0.9776	1.76	105-180	63	0.35
Potassio	0.9714	0.102	0.9873	0.070	2.9-6.5	63	-0.018
Calcio ionizzato	0.7748	0.243	0.9440	0.034	1.0-2.0	63	-0.026
pH	0.9748	0.176	0.9635	0.042	7.1-8.3	63	-0.018

Metodo Comparativo: Roche OMNI su sangue intero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n	Distorsione
Calcio ionizzato	0.9496	0.063	0.8407	0.073	0.9-1.7	53	-0.001
pH	1.0293	-0.2066	0.9742	0.015	7.1-7.5	53	-0.0067

Metodo Comparativo: Roche Integra su siero

Parametro	Pendenza	Intercetta	Coefficiente di Correlazione	Sy*x	Range	n	Distorsione
Sodio	0.8985	12.25	0.6502	2.68	125-145	52	-1.79
Potassio	0.8769	0.425	0.9346	0.121	2.8-6.0	52	-0.092
Cloruro	0.7779	20.51	0.7554	2.38	90-114	52	2.26

Bibliografia

1. Tietz, Norbert W., Ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 2nd Ed., (Philadelphia: W.B.Saunders, Co., 1990) p. 436.
2. Burritt MF, Pierides AM, Offord KP: Comparative studies of total and ionized serum calcium values in normal subjects and in patients with renal disorders. Mayo Clinic proc. 55:606, 1980.
3. Guilbault GG, Ed., Practical Fluorescence, 2nd Edition, Marcel Dekker, 1990
4. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986.
5. Tsien R, New Calcium Indicators and Buffers with High Selectivity Against Magnesium and Protons, Biochemistry 19, p.2396-2404, 1980.
6. Tietz; Burtis C, et al (Eds.), Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 4th Ed., (Elsevier Saunders, 2006) pps. 2252-2302.
7. Wolfbeis OS, Offenbacher H, Fluorescence Sensor for Monitoring Ionic Strength and Physiological pH Values, Sensors and Actuators 9, p.85, 1986
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - 2nd Edition*. CLSI document EP7-A2. CLSI, Wayne, PA, 2005.
9. L’equazione modello per le statistiche di regressione è: [risultati dell’Analizzatore OPTI] = pendenza (m) [risultati metodo comparativo] + intercetta (b).

INDICE

1 CONOSCERE IL VOSTRO ANALIZZATORE OPTI® LION

1.1 Sommario

1.1.1 Importanti Istruzioni di Sicurezza

Prima di iniziare l'installazione del vostro OPTI® LION, leggete completamente le informazioni in questo capitolo.

Per la vostra sicurezza e per un corretto utilizzo della vostra apparecchiatura, seguite sempre queste precauzioni quando lavorate con il vostro OPTI LION:

- Tenete l'analizzatore lontano da sorgenti di liquidi per esempio lavabi o vasche.
- Tenete l'analizzatore lontano da gas o vapori esplosivi.
- Maneggiate sempre i campioni di sangue e le parti dell'analizzatore con cura.
- Usate guanti protettivi per evitare il diretto contatto con campioni di sangue.
- Eliminate le cassette OPTI LION in accordo con le regole locali.

1.1.2 Componenti Analizzatore

L'analizzatore OPTI LION è completamente automatico, controllato elettronicamente con microprocessore, strumento medico che misura **Na^+, K^+, Cl^-, iCa** e **pH** usando cassette monouso. Il sistema OPTI LION è stato concepito per misurare i parametri suddetti nel sangue intero, nel siero/plasma e nei campioni acquosi (OPTI CHECK LYTES e materiali di CQ).

L’analizzatore ha alcuni componenti principali che sono importanti per capire come bisogna iniziare a familiarizzare con l’unità. (Fig. 1-1).

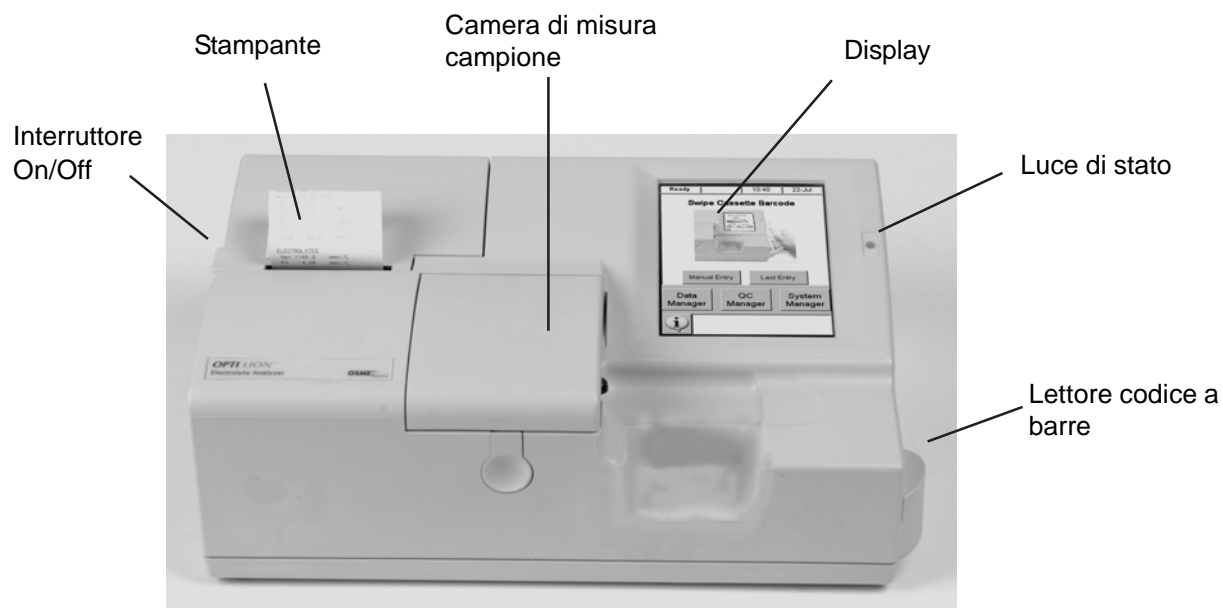



Fig. 1-1 Principali Componenti dell’OPTI LION

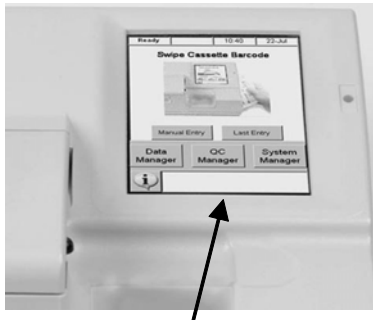



Fig. 1-2 VGA e touch screen

Lo stato dell'analizzatore, i risultati dei campioni pazienti e CQ e altre informazioni relative vengono visualizzate su uno **schermo VGA** retroilluminato. L'interfaccia grafica è un **touchscreen** utilizzato per eseguire tutte le funzioni dell'analizzatore. (Fig. 1-2).

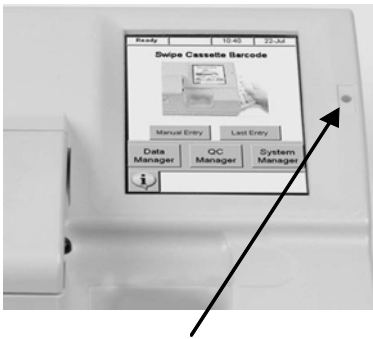



Fig. 1-3 Luce di stato

A destra del display è presente un indicatore di stato a due colori (Fig. 1-3). Durante le operazioni vedrai una delle seguenti luci:

- **Luce verde**: il sistema è pronto per le misure.
- **Lampeggio luce verde**: il sistema è in processo di calibrazione o misura. Non aprite il coperchio.
- **Luce rossa**: un errore primario è stato segnalato, il sistema si è interrotto.
- **Lampeggio luce rossa**: il sistema ha incontrato un problema e bisogna che l'operatore interagisca prima che il sistema proceda.

Fig. 1-4 Apertura coperchio SMC

All'interno dell'unità si trova la **Camera di misura campione (SMC)** per le cassette OPTI LION. Per aprire il coperchio premete il tasto e il coperchio si alzerà automaticamente. (Fig. 1-4).

Parecchi LED sono situati all'interno della camera di misura campione.

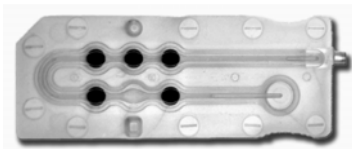



Fig. 1-5 OPTI LION Cassette

La **cassetta sensore OPTI LION** indipendente contiene un sistema di autosigillazione del campione che consente uno smaltimento del campione sicuro e pulito (Fig. 1-5).

NOTA: Conservare le cassette OPTI LION refrigerate a temperature comprese tra 2 e 8°C (35-46°F). Le cassette possono essere utilizzate direttamente appena estratte dal frigo. Non è necessario alcun tempo per equilibrare la temperatura; comunque le cassette in uso possono essere lasciate a temperature ambiente (tra 18 e 30°C o 64-86°F) per 2 settimane.

Fig. 1-6 Porta di ingresso campione e sonda di campione

La **Porta di ingresso** fuoriesce dalla camera di misurazione per consentire il collegamento a una sonda. La **sonda di campione**, collegata alla porta di carico, aspira il campione dalle provette di prelievo campione, dalle coppette campione e dalle siringhe (Fig. 1-6).

NOTA: ***Non iniettare il campione!*** *Esso sarà aspirato automaticamente.*

Fig. 1-7 Lettore codice a barre

Sul lato destro dello strumento si trova il **lettore di codice a barre**. Il lettore di codici a barre è utilizzato per leggere il numero di lotto, la data di scadenza e gli intervalli CQ, se applicabili, delle cassette, dei controlli e degli SRC, come anche i codici a barre immessi dall'utente per gli ID operatore e paziente (Fig. 1-7).

Fig. 1-8 Stampante termica

La **stampante termica** è accessibile dallo sportello posto in alto sull'unità. (Fig. 1-8).
La stampante usa una carta termica per scrivere le informazioni larga 27 colonne. L'analizzatore può stampare i valori misurati, i valori di CQ, i valori di calibrazione, come pure, il referto diagnostico dello strumento e le informazioni del paziente.

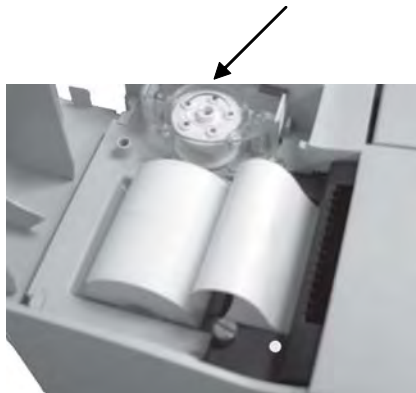



Fig. 1-9 Pompa peristaltica

Contenuta nello stesso compartimento c'è la cartuccia **Pompa peristaltica** che è usata a trasportare liquidi e gas. Tutti i liquidi sono contenuti dentro le cassette OPTI LION cassette e non entrano nell'unità. (Fig. 1-9).

NOTA: La cartuccia della pompa peristaltica è una parte sostituibile.

Fig. 1-10 Targhetta di identificazione

Il numero di modello e il numero di serie sono identificabili su una targhetta posta sul pannello sottostante l'unità. (Fig. 1-10).

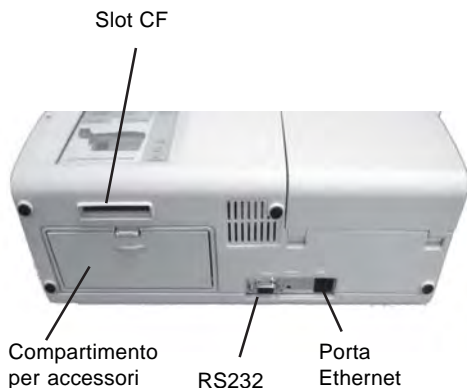



Fig. 1-11 Retro dell'unità

Sul retro dell'unità (Fig. 1-11) sono disponibili:

- **Interfaccia RS232**
- Una **porta Ethernet**
- Un **compartimento** per contenere accessori opzionali.
- Un **Compact Flash Card Slot (slot CF)** per aggiornamenti software e archiviazione dati.

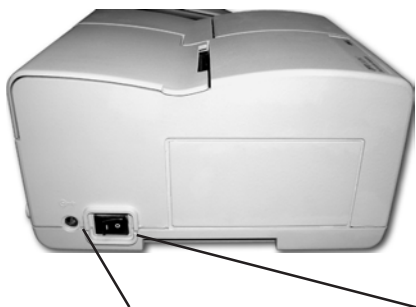



Fig. 1-12 Connettore di potenza e interruttore ON/OFF

Sul lato sinistro dell'unità si trova il **connettore di alimentazione** dove lo strumento OPTI LION viene collegato all'alimentazione esterna. Vicino all'interruttore è anche situato l'interruttore generale **ON/OFF**. (Fig. 1-12).

NOTA: Dopo lo spegnimento dello strumento, attendere 30 secondi prima di riattivarlo.

Congratulazioni!

Avete imparato a conoscere i principali componenti dell'unità e siete pronti per installare il sistema.

2 INSTALLAZIONE

2.1 Disimballaggio del vostro analizzatore OPTI® LION

L'ambiente è importante per il corretto funzionamento del vostro analizzatore.

Prima di iniziare, scegliete un locale che soddisfi e incontri i seguenti requisiti:

- Alimentazione elettrica con messa a terra incorporata.
- Evitare luce solare diretta.
- Temperatura ambiente entro 10 - 32° C
- Umidità relativa massima 95%.
- Ambiente di lavoro dell'unità ampio e con ricircolo di aria.
- Lontano da gas e vapori esplosivi.
- Lontananza da campi elettromagnetici, per esempio formati da motori elettrici equipaggiamenti a raggi. Collocare l'unità in uno spazio adeguato a garantire una buona ventilazione e prevenire il surriscaldamento.

Disimballaggio del vostro OPTI LION.

Prima di iniziare l'installazione del sistema assicuratevi di avere il necessario per iniziare a lavorare, in particolare assicuratevi di avere il seguente materiale:

- Cavo di alimentazione 220VAC
- Materiale Controllo di Qualità (OPTI CHECK LYTES - HC7010)
- 2 Standard Reference Cassette (SRC - livello 1 (BP7604) e 3 (BP7606)
- Carta stampante
- Cassetta di Calibrazione

2.2 Installazione

Voi siete pronti per iniziare a preparare il vostro OPTI LION.

Sistemate l'analizzatore sopra un tavolo spazioso:

Fig. 2-1 Connessione di alimentazione

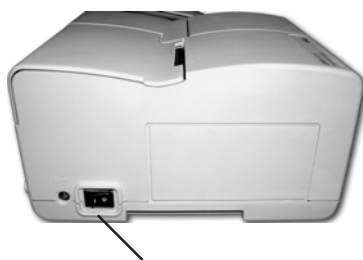



Fig. 2-2 Interruttore

Fig. 2-3 Schermata di avvio

1. **Connessione dell'alimentazione**

   - Connetti il cavo dell'alimentazione nella sua sede sul lato sinistro dell'unità (Fig 2-1).
   - Connetti la spina nella presa 220VAC.

   NOTA: Il LED verde dell'alimentatore deve essere acceso, quando lo strumento è inserito nella presa elettrica.

   NOTA: Per proteggere l'OPTI LION e altri dispositivi elettronici dai danni causati da picchi di tensione, OPTI Medical raccomanda l'uso di un limitatore di sovratensione.

2. **Accensione**

   - Ponete l'interruttore generale in ON. (Fig 2-2).
   - Dopo l'accensione iniziale l'analizzatore visualizzerà **<STOP – Errore Memoria Database Cancellato>** (Fig. 2-3).
   - Premere OK.

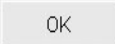



Fig. 2-4 Immettere l'ora

3. Settaggio Ora e Data

- Il sistema adesso richiederà di immettere l'ora corrente usando il tastierino numerico (Fig. 2-4).
- Immettere ora e minuti e premere

.

Fig. 2-5 Selezionare il mese

- Quindi verrà chiesto di immettere il mese (Fig. 2-5).
- Selezionare il mese dal tastierino e premere OK.

Fig. 2-6 Immettere la data

- Nella schermata successiva è possibile immettere il giorno corrente (Fig. 2-6).
- Premere OK e immettere l'anno a 4 cifre.
- Dopo aver immesso l'ora e la data correnti, premere OK per salvare le impostazioni.

Fig. 2-7 Schermata di Pronto

Terminata la procedura di riscaldamento apparirà **<Pronto>** sul display (Fig. 2-7).

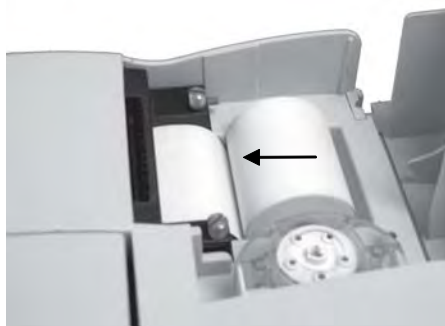



Fig. 2-8 Inserimento carta

4. Installazione carta stampante

- Porre la carta nell'apposito contenitore.
- Con l'OPTI LION acceso, far passare la carta nella fessura dell'alimentatore, come mostrato nello schema, sull'analizzatore (Fig. 2-8).
- Quando la stampante rileva la presenza della carta, si alimenta automaticamente. Utilizzare il tasto avanzamento carta esclusivamente se la carta è presente.

Fig. 2-9 Avanzamento carta

- Per far avanzare la carta dopo l'installazione iniziale premere il tasto rosso di avanzamento carta localizzato sul lato sinistro della stampante (Vedere Fig. 2-9).

NOTA: Il tasto rosso di avanzamento carta diviene attivo esclusivamente quando la stampante rileva la presenza della carta.

5. Impostazione CQ

- Informazioni di impostazione per le Cassette standard di riferimento (SRC, Livello 1 e 3) prima del test iniziale del paziente. Le SRC vengono fornite con ogni analizzatore e sono poste nel vano portaoggetti dell’analizzatore. Fare riferimento al capitolo 3, sezione 3.3.1.1 “Impostazione Standard Reference Cassette (SRC)” per le istruzioni sulle impostazioni delle SRC.
- Impostare OPTI Check Lytes o altro materiale di controllo qualità prima di eseguire i test sui pazienti. Fare riferimento al capitolo 3, sezione 3.3.1.2 “Impostazione del controllo di qualità, dei lotti e dei livelli” per le istruzioni di impostazione del controllo qualità.

6. Eseguire il QC prima del test paziente

- Analizzare la cassetta del calibratore in dotazione con l’analizzatore nel vano portaoggetti prima del test iniziale del paziente. Per istruzioni, fare riferimento al capitolo 6, sezione 6.3 “Manutenzione trimestrale – Esecuzione calibrazione dell’intensità”.
- Analizzare le Cassette standard di riferimento. Per istruzioni, fare riferimento al capitolo 4, sezione 4.5.1 “Esecuzione di una misura SRC”.
- Analizzare almeno un livello di OPTI Check Lytes o di altro materiale di controllo dopo averlo impostato nella sezione precedente. Per istruzioni sull’analisi dei controlli, fare riferimento al capitolo 4, sezione 4.5.3.1.

NOTA: OPTI LION blocca il test dei pazienti finché non viene superato un livello dei controlli per quel particolare lotto di cassette. Un livello di controllo deve essere superato per rimuovere il blocco per ogni nuovo lotto di cassette testato.

Complimenti!! Il vostro analizzatore è ora pronto per l’utilizzo.

3 PERSONALIZZAZIONE

Il sistema OPTI® LION è spedito preconfigurato per eseguire facilmente le operazioni di campionamento. La grafica intuitiva del touchscreen a colori permette di entrare, esaminare e stampare facilmente i dati pazienti, CQ e SRC; inoltre consente anche di configurare con facilità l'impostazione del sistema in modo che le sue funzioni si adattino alle particolari esigenze del laboratorio.

NOTA: *Per la prevenzione e sicurezza dell' OPTI LION voi potete proteggerlo con un codice di sicurezza. I programmi dell'analizzatore o i parametri attuali possono poi essere cambiati solo inviando il corretto codice di sicurezza tramite la tastiera.*

NOTA: *Tutti i sistemi di selezioni di impostazione inviati risiederanno nella memoria dello strumento dopo che il sistema è stato disalimentato OFF.*

3.1 Gestione Dati

In **<Gestione dati>** è possibile stampare, visualizzare ed eliminare i dati paziente, SRC, controllo e calibrazione. In questo menu è possibile anche esportare i dati paziente e CQ a un computer collegato o a un HIS/LIS. Voi potete trovare le procedure per le informazioni di stampa nel capitolo 4 "Calibrazione e controllo di Qualita" e nel capitolo 5 "Misurazione dei campioni".

3.2 Impostazione ora e data

1. Nel menu principale, premere **<Gestione del Sistema>** (Fig. 3-1) per accedere al menu **<Systema>**. Premere **<Ora e data>** (Fig. 3-2) e appare la schermata **<Sistema->Ora e data>** (Fig. 3-3).

Fig. 3-1 Selezionare Gestione del Sistema

Fig. 3-2 Selezionare Ora e data

Fig. 3-3 Impostazione ora e data

Fig. 3-4 Impostazione ora e data

2. Nella schermata **<Sistema -> Ora e data>** (Fig. 3-4), premere Su per lasciare immutata l'impostazione predefinita di data e ora, o premere il pulsante Edit per richiamare un tastierino numerico da usare per cambiare l'impostazione di data e ora.
3. Per cambiare il **<Formata ora>** da unità temporale di 12 ore **<12 h>** a unità temporale di 24 ore **<24 h>**, premere il rispettivo pulsante d'opzione.
4. Per passare da ora solare a ora legale, selezionare l'opzione **<Attivare ora legale>**.
5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Sistema>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3 Impostazioni

Fig. 3-5 Impostazioni

I menu di impostazione consentono di impostare i materiali del controllo qualità, programmare l'impostazione dei rapporti stampati, impostare la sicurezza del sistema e personalizzare diverse altre caratteristiche del sistema.

1. Dalla schermata **<Pronto>** premere **<Gestione del Sistema>** per andare al menù **<Sistema>**.
2. Premere **<Impostazioni>** per selezionare questa funzione (Fig. 3-5).
3. Digitare la password **404** preimpostata per accedere alle impostazioni.

NOTA: Non siate pronti a inviare una password se la stessa è stata precedentemente disabilitata (Sezione 3.3.3.4.1).

NOTA: Se la password è stata sostituita, digitate la nuova password valida.

3.3.1 Impostazioni CQ

3.3.1.1 Impostazione Standard Reference Cassette (SRC)

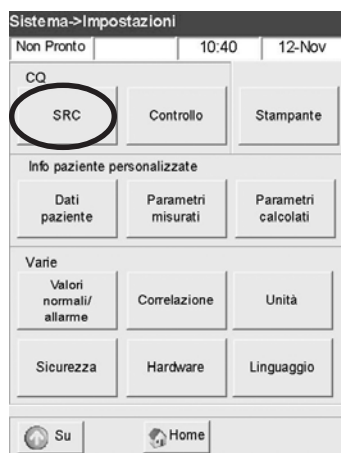



Fig. 3-6 Selezionare SRC

Fig. 3-7 Leggere codice a barre

Fig. 3-8 Confermare le informazioni sul SRC

Quando voi aprite una nuova SRC, il numero di lotto dovrà essere impostato nell'analizzatore, assieme alla data di scadenza. Ogni livello di controllo SRC ha il proprio e unico numero di lotto riportato sul contenitore.

NOTA: *La procedura per la programmazione dei valori di riferimento CQ per SRC (come riportata sotto) è identica per tutti i livelli.*

1. Dalla schermata **<Pronto>** premere **<Gestione del Sistema>** per andare al menù **<Sistema>**.
2. Inviate la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema -> Impostazioni >** premere **<SRC>** (Fig. 3-6).
4. Prendere un contenitore SRC e leggere le informazioni nel sistema passando il codice a barre attraverso il lettore posto nell'angolo alla destra in basso dell'analizzatore (Fig. 3-7).
   - Il codice a barre sarà di fronte allo strumento.
   - Un segnale acustico (beep) indica un codice valido.
   - La spia luminosa rossa, indica un codice errato (ad es. SRC scaduto o tipo cassetta errato).

NOTA: *Qualora il codice a barre sia danneggiato o illeggibile, digitate il numero corrispondente al codice a barre usando la tastiera.*

5. Se il livello, il numero di lotto e la data di scadenza sono corretti, premere Salva per accettare (Fig. 3-8).

NOTA: *Se esistono dati SRC precedenti, l'unità richiederà all'utente di stampare e/o eliminare questi dati dal data base.*

NOTA: *Se il database non contiene precedenti dati CQ, le videate relative alla stampa e alla cancellazione non verranno visualizzate.*

6. Premere [Sì] per ottenere una stampa del vecchio database SRC.
7. Premere [Sì] per eliminare il vecchio database SRC e immettere i nuovi dati SRC. Se si seleziona **<No>**, i vecchi dati SRC rimangono nel database e i nuovi non vengono salvati.

Per continuare la programmazione SRC del controllo di qualità ripetere la procedura sopra riportata per tutti i livelli di SRC.

3.3.1.2 Impostazione del controllo di qualità, dei lotti e dei livelli

Fig. 3-9 Selezionare Controllo

1. Dalla schermata **<Pronto>** premere **<Gestione del Sistema>** per andare al menù **<Sistema>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Selezionare **<Controllo>** (Fig. 3-9).
4. Strisciare il codice a barre a 38 cifre per il livello applicabile fornito con OPTI CHECK LYTES.

Fig. 3-10 Leggere codice a barre

NOTA: *Se il codice a barre non è disponibile, premere* <Inserimento manuale> *sulla schermata* <Leggere codice a barre> *e immettere manualmente i dati di controllo (Fig. 3-10).*

3.3.1.2.1 Inserimento dati del controllo: data di scadenza, tipo, e valori di riferimento

Quando aprite una nuova scatola di OPTI CHECK LYTES o un altro prodotto raccomandato OPTI Medical il numero di lotto dovrà essere inserito nell'analizzatore, assieme ai valori di riferimento. Ogni livello di controllo CQ ha i suoi propri e unici numeri di lotto stampati sul foglio informativo contenuto nella scatola.

NOTA: I materiali per il Controllo Qualità OPTI CHECK LYTES sono progettati per OPTI LION e a loro sono stati assegnati valori di riferimento per ogni parametro misurato.

NOTA: Non usate un controllo di materiale che contiene colori, fluorocarboni, o silicone perché questi costituenti influenzeranno i risultati.

NOTA: La procedura per la programmazione delle soglie di CQ come descritto sotto è identica per tutti i livelli.

Fig. 3-11 Confermare informazioni sul lotto

1. Dai passaggi precedenti del codice a barre, confermare il numero di lotto, la data di scadenza e il tipo di controllo sul foglietto illustrativo in dotazione con il materiale di controllo (Fig. 3-11).
2. Premere Salva per accettare.
3. Premere Sì per ottenere una stampa del vecchio database CQ.
4. Premere Sì per eliminare il vecchio database CQ.

NOTA: il sistema OPTI LION può memorizzare solo un lotto di dati CQ per livello alla volta. Per inserire un nuovo lotto di dati CQ, è necessario eliminare quello VECCHIO.

NOTA: Se il database non contiene precedenti dati CQ, le videate relative alla stampa e alla cancellazione non verranno visualizzate.

NOTA: Se voi non volete cambiare l'informazione del lotto in corso, ma volete verificare le soglie di CQ attualmente in uso premete <NO> *per entrambe le opzioni sopra.*

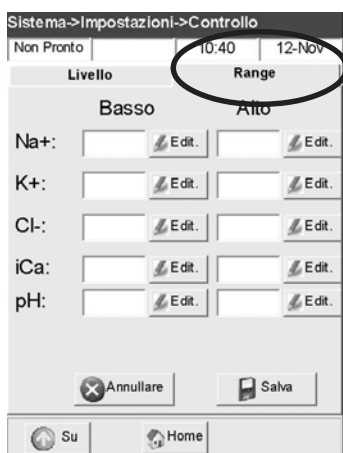



Fig. 3-12 Confermare range

5. Premere **<Range>** per confermare gli intervalli del test sul foglietto illustrativo, in dotazione con il materiale di controllo (Fig. 3-12).
   È possibile anche inserire manualmente gli intervalli CQ premendo il tasto Edit (Modifica) e inserendo il valore usando la tastiera. Per i parametri di cui non si deve definire l'intervallo CQ, inserire 0.0.
6. Premere Salva per accettare.

NOTA: *Troverete gli intervalli del test nel foglietto illustrativo inserito nel pacchetto del materiale di controllo. Alternativamente voi potete sviluppare le vostre proprie scale di valori dalle molteplici misurazioni conformemente alle procedure del vostro ospedale.*

NOTA: *Sebbene si consigli di rivedere tutti gli intervalli del test dei parametri, è possibile premere* Salva *in un qualunque momento dopo il passaggio del codice a barre e gli intervalli saranno accettati dal codice a barre.*

Per proseguire il programma di controllo di qualità ripetere la procedura sopra per i livelli di CQ 2 e 3.

3.3.1.3 Impostazione stampante

Fig. 3-13 Selezionare Stampante

Questo Menù vi consente di programmare le funzioni della stampante del vostro analizzatore.

1. Dalla schermata **<Pronto>** selezionare **<Gestione del Sistema** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema -> Impostazioni>** premere **<Stampante>** (Fig. 3-13).

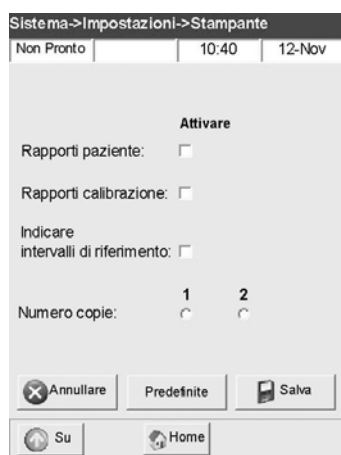



Fig. 3-14 Selezionare le opzioni di stampa

Nella schermata **<Stampante>** (Fig. 3-14), è possibile scegliere di avere un rapporto paziente al termine di ogni misurazione (predefinito – attivato).

È possibile anche scegliere di avere un rapporto calibrazione cassetta con ogni rapporto paziente (predefinito – disattivato).

L'opzione successiva consente di aggiungere intervalli di riferimento per ogni rapporto sul paziente.

Dopo aver selezionato i rapporti desiderati, selezionare il numero di copie da stampare (predefinito – 1).

4. Selezionare le opzioni da attivare.
5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Questa impostazione riguarda solo i risultati paziente. Quando il Rapporto paziente è disattivato, tutte le altre funzioni sono ancora attive.

3.3.2 Informazioni Paziente personalizzate

3.3.2.1 Selezione e Stampa dell'Informazione Paziente Richiesta

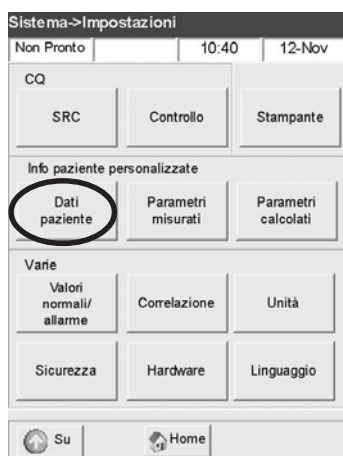



Fig. 3-15 Selezionare Dati Paziente

Fig. 3-16 Info Paziente

Nel menu **<Dati paziente>** è possibile configurare quale immissione paziente è disponibile durante ogni misurazione, oppure deve essere stampata dopo ogni misurazione.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema> - <Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema -> Impostazioni>** premere **<Dati Paziente>** (Fig. 3-15).
4. Nella schermata **<Dati Paziente>** selezionare le opzioni da attivare (Fig. 3-16).
5. Selezionare **<Opzionale>** o **<Richiesto>** per:

   ID paziente (Predefinito attivato, opzionale)
   ID operatore (Predefinito attivato, opzionale)
   No. accesso (Predefinito attivato, opzionale)

NOTA: se una selezione è <Richiesta>, *l'operatore deve inserire i dati richiesti durante la misurazione del campione.*

6. Le altre opzioni da selezionare sono:

   Tipo di campione
   Temperatura
   Sesso
   Data di nascita
   Campo definito utente

7. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
8. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.2 Selezione di quali parametri sono disabilitati

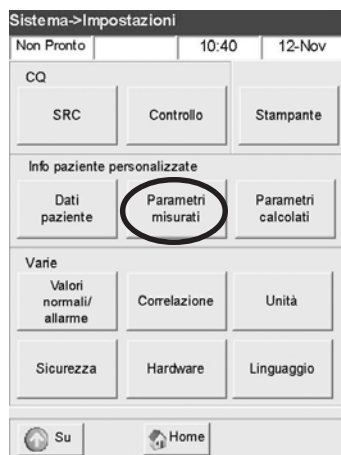



Fig. 3-17 Selezionare Parametri Misurati

Nel menu **<Parametri misurati>** è possibile attivare parametri bloccati e disattivarne altri, che quindi non vengono riportati sull'analizzatore.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Parametri Misurati>** (Fig. 3-17).

Fig. 3-18 Selezionare Disabilitare

4. Premere **<Disabilitare>** per disabilitare i parametri (Fig. 3-18).
   Se viene attivato un parametro bloccato fino a quel momento, all'operatore viene chiesto di scegliere quale parametro misurato deve essere disattivato o rimosso dal salvataggio dopo ogni misurazione del campione del paziente.
   Ad esempio, se Cl^- è disattivato, questo risultato non appare nei risultati dei pazienti memorizzati o sulla stampata.
5. L'opzione successiva, **<Parametri riportati>**, consente di disabilitare in maniera permanente i parametri selezionati da tutte le misurazioni dei campioni paziente e di CQ.
6. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
7. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.2.3 Selezione dei parametri calcolati da stampare

Fig. 3-19 Selezionare Parametri Calcolati

Selezionare il menu **<Parametri calcolati>** per attivare specifici parametri calcolati in modo che vengano riportati sui campioni dei pazienti.

NOTA: Il display permette la lettura di tutti i parametri calcolati disponibili.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Parametri Calcolati>** (Fig. 3-19).

Fig. 3-20 Selezionare il tipo di cassetta

4. Selezionare il tipo di cassetta (Fig. 3-20).
5. Selezionare i parametri da stampare.
6. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
7. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3 Varie

3.3.3.1 Impostazione dei valori di normalità

Il menu Intervalli normali/intervalli allarme permette di selezionare il “nome” del limite dell’intervallo come appare sulla stampata e di configurare i valori dei limiti di allarme dei parametri.Questi nomi di limite si possono basare sulla politica del proprio istituto e si possono selezionare tra i seguenti - Riferimento, Normale, Fisiologico, Allarme o Limiti Critici. Un risultato che non rientra nei limiti definiti sarà qui contrassegnato con un freccia rivolta verso l’alto, se alto, o verso il basso, se basso. Sulla stampa è incluso un messaggio che spiega il significato di ogni freccia, usando il nome selezionato in questa sede.

Fig. 3-21 Selezionare Valori Normale/ Allarme

Fig. 3-22 Selezionare il nome dei limiti

NOTA: Quando viene modificata la temperatura del paziente, sia i parametri misurati sia quelli corretti con la temperatura sono controllati rispetto ai valori di limite impostati e lampeggiano di conseguenza.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** nella sezione **<Varie>**, premere **<Valori Normale/ Allarme>** (Fig. 3-21).
4. Sulla scheda **<Nome dei Limiti>** selezionare il nome dei limiti che si desidera usare (Fig. 3-22):

   Riferimento
   Normale
   Fisiologico
   Allarme
   Critici

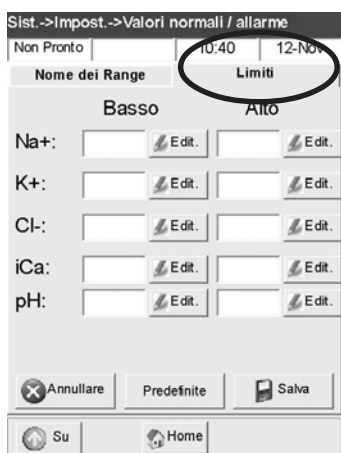



Fig. 3-23 Immettere Limiti

5. Premere **<Limiti>** per passare alla schermata successiva (Fig. 3-23).
6. Selezionare il parametro che si vuole cambiare e premere Edit per immettere il nuovo numero.
7. Premere Salva per accettare il nuovo valore.

Lo strumento è impostato come segue:

Na$^+$:	135 - 145 mmol/L
K$^+$:	3.5 - 5.1 mmol/L
Cl$^-$:	95 - 115 mmol/L
iCa:	1.12 - 1.32 mmol/L
pH:	7.2 - 7.6

NOTA: Le unità si possono cambiare (vedere la sezione 3.3.3.3).

NOTA: In tutte le schermate di immissione dati, se si immettono numeri incoerenti, il sistema segnala automaticamente l'errore e visualizza un intervallo valido.

NOTA: Se si desidera disattivare la segnalazione dei limiti, immettere gli intervalli del sistema per ogni parametro. Ad esempio, per pH, il limite basso è 6,600 e quello alto è 7,800 (vedere il foglio delle procedure per le specifiche sugli intervalli accettabili per ogni parametro misurato

NOTA: I limiti inviati come specificato sopra risiederanno nella memoria del sistema anche dopo che lo stesso sarà spento.

8. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.2 Impostazione dei Fattori di Correlazione

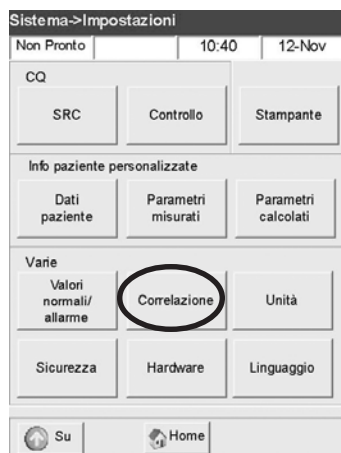



Fig. 3-24 Selezionare Correlazione

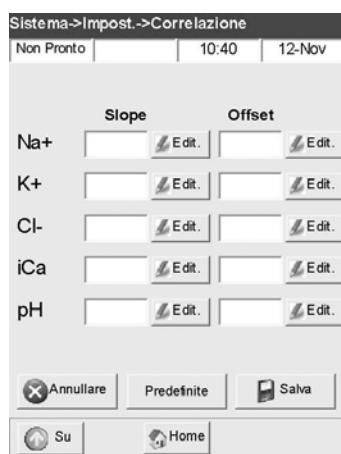



Fig. 3-25 Fattori di correlazione

Il menu **<Correlazione>** è utilizzato per inserire i fattori di correlazione calcolati della pendenza e dell'offset che consentono di confrontare i risultati del sistema OPTI LION con quelli di un altro analizzatore degli elettroliti. I fattori di correlazione sono disponibili per Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH.

*NOTA: La pendenza (slope) è un fattore moltiplicativo e l'offset è un fattore additivo, mediante la seguente formula: valore correlato = valore non elaborato * pendenza + offset.*

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Correlazione>** (Fig. 3-24).
4. Selezionare i numeri che si vuole cambiare premendo Edit (Fig. 3-25). Immettere i nuovi numeri.
5. Quando si immette il reale valore di offset, selezionare se si tratta di una valore additivo o sottrattivo usando i tasti +/-.

NOTA: L'impostazione di fabbrica è 1,000 per tutte le pendenze e 0,000 per gli offset. Ciò essenzialmente disattiva i fattori di correlazione.

6. Continuare con gli altri parametri, impostando i loro fattori di correlazione come sopra.
7. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
8. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Dopo aver alterato i fattori di correlazione saranno modificati i risultati delle misure, siate prudenti nell'inviare i valori corretti e nel confermare le impostazioni verificando almeno 10 volte la comparazione delle misure tra l'OPTI LION e lo strumento che è stato collegato.

3.3.3.3 Definizioni delle Unità di Misura

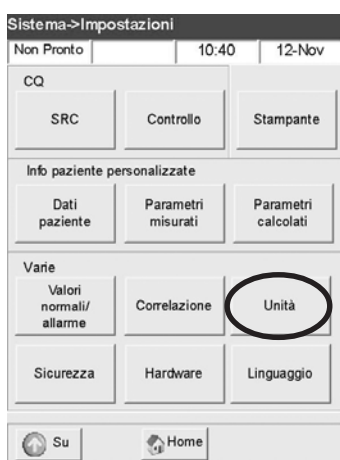



Fig. 3-26 Selezionare Unità

Fig. 3-27 Selezionare le unità

Questo Menù vi consente di cambiare le unità di misura per pressione, temperatura, emoglobina totale e risoluzione di uscita.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Unità>** (Fig. 3-26).
4. Nella schermata **<Unità>** , selezionare le unità per i parametri visualizzati (Fig. 3-27).
5. La selezione per **<Risoluzione>** su questo menù determina il numero di cifre visualizzate e stampate dopo il punto decimale, per i parametri misurati.

NOTA: La selezione fornisce solo i risultati dei campioni. La risoluzione è sempre Alta per il controllo qualità, i risultati SRC e i calcoli.

Esempi di risoluzione sono mostrati nella seguente tabella:

	Bassa	**Alta**
•	Na^+ 143 mmol/L	Na^+ 143.3 mmol/L
•	K^+ 4.6 mmol/L	K^+ 4.57 mmol/L
•	Cl^- 103 mmol/L	Cl^- 103.1 mmol/L
•	iCa 1.21 mmol/L	iCa 1.21 mmol/L
•	pH 7.34	pH 7.341

Il vostro OPTI LION è stato impostato in fabbrica secondo le seguenti unità di misura:

- Temperatura: ºC
- Elettroliti mmol/L
- Risoluzione bassa

NOTA: Il sistema OPTI LION ricalcola automaticamente le unità memorizzate nel database per i valori delle unità cambiati.

6. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
7. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.4 Impostazioni di sicurezza

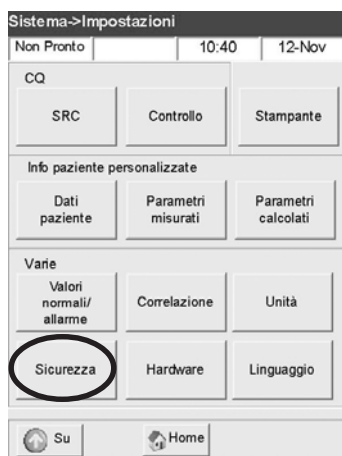



Fig. 3-28 Selezionare Sicurezza

Il menu **<Sicurezza>** è utilizzato per configurare le seguenti opzioni di sicurezza del sistema OPTI LION:

- **Impostazione password:** la password ha la funzione di limitare l'accesso a varie funzioni di impostazione del sistema (sezione 3.3.3.4.1).
- **Blocchi CQ**: un pianificatore CQ automatico per aiutare gli ospedali a soddisfare le politiche CQ (sezione 3.3.3.4.2).
- **ID operatore e password (PIN):** limita l'accesso all'analizzatore agli operatori autorizzati (sezione 3.3.3.4.3).

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Sicurezza>** (Fig. 3-28).

3.3.3.4.1 Impostazione di una parola d'ordine

Fig. 3-29 Attivare password

L'analizzatore OPTI LION ha una funzione password che, quando viene attivata, impedisce l'accesso ai menu di impostazione (ad eccezione di Ora/Data) e ad alcune funzioni del database.

È necessario inserire la password corretta per ottenere l'accesso a questi menu e funzioni.

La password è utile principalmente per garantire che solo il personale autorizzato possa modificare le impostazioni personalizzate.

La password predefinita in fabbrica è **404**.

È possibile modificarla con un numero compreso tra 0 e 9999 (fino a 4 cifre).

1. Selezionare **<Attivare password>** nel menù **<Sicurezza>** (Fig. 3-29).
2. Si sarà quindi in grado di immettere un numero (1-4 cifre) nel campo **<PW Impost.>**.

   Premere Edit per immettere i numeri e premere Salva per accettare.

NOTA: Assicuratevi che la vostra parola d'ordine sia tenuta in sicurezza. Nel caso di dimenticanza, chiamate la vostra assistenza OPTI Medical. La password può essere sostituita solo con una speciale procedura.

3. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.4.2 Selezione di blocco CQ

Fig. 3-30 Selezionare blocco CQ

Il menu **<Blocco CQ>** è utilizzato per configurare il programma SRC e CQ riguardo al numero dei livelli e all'intervallo di tempo. Quando quest'opzione è selezionata, il funzionamento del sistema OPTI LION è bloccato, a meno che il CQ sia stato analizzato secondo le sue impostazioni.

Ogni procedura verrà sviluppata sulle proprie polizze con la frequenza e il tipo di CQ basato sui reali requisiti. Lo strumento è impostato in fabbrica con l'opzione blocco posta off. Per attivare questa funzione procedere come segue:

- Selezionare **<Blocco CQ>** nel menù **<Sicurezza>** (Fig. 3-30).

Opzione 1:

<Attivare Blocco SRC> - Seleziona il numero di SRC che devono essere analizzati in un intervallo: uno, due o tre livelli. Se il numero selezionato di SRC non è analizzato nell'intervallo, non sono consentite le misurazioni dei campioni pazienti. Infine selezionare l'intervallo di tempo al quale devono essere analizzati gli SRC:

<8h> - ogni 8 ore
<12h> - ogni 12 ore
<24h> - ogni 24 ore
<7g> - ogni 7 giorni

NOTA: L'inizio dell'intervallo di tempo selezionato con questa caratteristica è stato attivato.

Opzione 2:

<Attivare Blocco Controllo> - Seleziona il numero di controlli che devono essere analizzati in un intervallo: uno, due o tre livelli. Se il numero selezionato di controlli non è analizzato nell'intervallo, non sono consentite le misurazioni dei campioni pazienti. Infine selezionare l'intervallo di tempo al quale devono essere analizzati i controlli:

<8h> - ogni 8 ore
<12h> - ogni12 ore
<24h> - ogni 24 ore
<1mo>- ogni mese
<2mo>- ogni 2 mesi

NOTA: Più di una opzione può essere selezionata. Per esempio, i laboratori possono richiedere che una combinazione di SRC's e CQ liquidi siano verificati su una base quotidiana. Questo dovrà essere basato su una procedura ospedaliera. Il sistema predefinisce il blocco CQ disabilitato.

NOTA: i blocchi SRC e controllo sono basati sui dati memorizzati nel database Controlli (consultare la sezione 4). Il database include anche le informazioni relative al lotto e al tipo di cassetta. Le misurazioni dei campioni dei pazienti non sono consentite fino a quando tutti gli analiti di una cassetta abbiano soddisfatto i requisiti di blocco relativi al numero dei livelli di controllo, ai periodi di tempo necessari e alle informazioni sulle cassette basate sulle impostazioni suddette.

- Premere Salva per accettare i cambiamenti.
- Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.4.3 Impostazione Protezione ID operatore

Fig. 3-31 Selezionare ID Op

Il menu **<ID op>** consente di inserire gli ID e la password (PIN) dell'operatore. Quando questa funzione è attiva, il sistema blocca l'accesso al funzionamento dell'analizzatore agli utenti non autorizzati.

- Selezionare **<ID Op>** nel menù **<Sicurezza>** (Fig. 3-31).
- Selezionare **<Attivare protezione ID operatore>**.

NOTA: *se questa opzione non è selezionata, la funzione* <Protezione ID operatore> *è disattivata e agli operatori non è chiesto di inserire i loro PIN per utilizzare l'analizzatore.*

1. Premere **Aggiungi** per inserire il numero dell'ID operatore (fino a 11 cifre) e il numero identificativo personale a 4 cifre univoco (PIN) da aggiungere all'elenco degli operatori autorizzati. L'analizzatore può memorizzare fino a 300 ID operatore e PIN correlati.

NOTA: *Il PIN a 4 cifre deve essere univoco ed è necessario per accedere alle funzioni dell'analizzatore. Il numero dell'ID operatore è stampato su tutti i rapporti unitamente al PIN.*

OPPURE

2. Selezionare il numero ID dell'operatore da eliminare dall'elenco degli utenti validi attualmente memorizzato e premere il tasto **Elimina** per rimuovere l'ID operatore dalla memoria.

OPPURE

3. Premere **Stampa** per stampare l'elenco di tutti gli ID operatore unitamente al PIN associato, attualmente archiviato in memoria.

4. Premere **Home** per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.5 Regolazione suoni

Fig. 3-32 Attivare allarme

Il menu **<Hardware>** è utilizzato per regolare l'allarme acustico, le impostazioni di comunicazione e la funzione retroilluminazione automatica..

Per regolare l'allarme acustico, attenersi alla procedura seguente.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Hardware>**.
4. Nella schermata **<Hardware>**, selezionare **<Attivare allarme>** (Fig. 3-32).
5. Selezionare **<Alto>** o **<Basso>** per **<Volume d'allarme>**.
6. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
7. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.6 Comunicazioni

L'OPTI LION ha un'interfaccia seriale standard RS232 con un baud rate fisso a 9600. Questa porta può essere configurata per uscita ASCII o ASTM.

3.3.3.6.1 Configurazione del formato di comunicazione

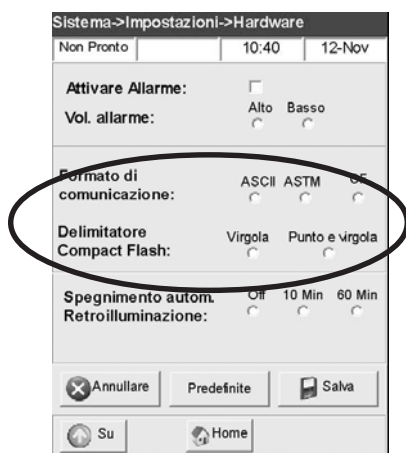



Fig. 3-33 Selezionare Formato di Comunicazione

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Hardware>**.
4. Nella schermata **<Hardware>**, selezionare **<Formato di comunicazione>: < ASCII>**, **<ASTM>** o **<CF>** (Fig. 3-33).

- **<Formato ASCII>** - L'analizzatore esporta una stringa di dati identica al suo interno all'uscita della stampante.
- **<Formato ASTM>** - Conforme con ASTM standard con legame e dati formattati.

NOTA: Il Formato ASTM è raccomandato per l'uso con RS232 standard.

- **<Formato CF>** - Compact Flash viene utilizzata per archiviazione dati in una Compact Flash Card. È disponibile un Export Kit (BP7140) comprendente una scheda formattata correttamente, le istruzioni e un lettore per la scheda. Selezionando la virgola o il punto e virgola, è possibile esportare facilmente i dati in un PC.

5. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
6. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.7 Spegnimento automatico retroilluminazione

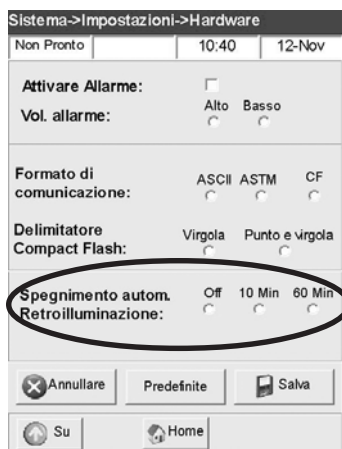



Fig. 3-34 Spegnimento automatico retroilluminazione

In questo menu può essere attivata la funzione di retroilluminazione automatica. Quando questa funzione è abilitata, la retroilluminazione del display si disattiva automaticamente dopo l'intervallo di tempo selezionato, se in questo lasso di tempo lo strumento non viene utilizzato.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema> - <Impostazioni>**.
2. Immettere la password se questa funzione di sicurezza è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
3. Nella schermata **<Hardware>** selezionare **<Off>**, **<10 Min>** o **<60 Min>** (Modalità spegnimento automatico retroilluminazione) (Fig. 3-33).
4. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

3.3.3.8 Selezione linguaggio

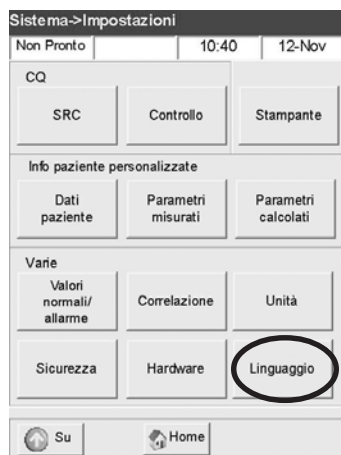



Fig. 3-35 Selezionare linguaggio

Questo Menù vi permette di scegliere un linguaggio che l'OPTI LION userà per visualizzare e stampare.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione del Sistema>** - **<Impostazioni>**.
2. Dal menù **<Sistema->Impostazioni>** premere **<Linguaggio>** (Fig. 3-35).

Fig. 3-36 Selezionare linguaggio

3. Selezionare il linguaggio desiderato (Fig. 3-36).
4. Premere Salva per accettare i cambiamenti.
5. Premere Su per ritornare al menù **<Impostazioni>** o premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

4 CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

4.1 Calibrazione

Ogni lotto di cassette OPTI® LION è calibrato durante il processo di fabbricazione.
La calibrazione è eseguita per determinare le caratteristiche di misurazione della cassetta in più punti all'interno dell'intervallo misurabile dell'analita. Ogni pacchetto di cassette viene quindi etichettato con un codice a barre contenente queste informazioni di calibrazione, per esempio il numero di lotto e la data di scadenza.

Prima di verificare un campione, il codice a barre delle cassette viene letto dall'analizzatore passando la cassetta attraverso un lettore di codice a barre posto nello strumento. Infine viene installata la cassetta ed è eseguita una verifica della calibrazione leggendo le letture dei sensori a secco. Se i sensori presentano un'umidità dello 0%, hanno un'alta intensità che consente di far riferimento alla calibrazione a 2 punti di fabbrica. In aggiunta, viene eseguita una calibrazione di tutti i canali ottici.

Durante i processi di calibrazione e misura, i test diagnostici sono eseguiti per assicurare le corrette operazioni dello strumento e la misura delle cassette. Questi test includono automatica-mente le prove delle cassette per l'integrità dei pacchetti, il controllo di temperatura, l'equilibrio del comportamento dei sensori durante la calibrazione e la misura, l'individuazione automatica di bolle e campioni difettosi durante l'aspirazione, e l'individuazione automatica di ottiche sporche, o anomalie della pompa.

Si consiglia di eseguire una calibrazione dell'intensità dei LED di misurazione ogni 3 mesi.
La calibrazione è eseguita con la cassetta calibrazione. La calibrazione verifica l'elettronica e i LED di misurazione e corregge eventuali scostamenti.

Per ulteriori informazioni comprese le istruzioni dettagliate sulla calibrazione dell'intensità, consultare la sezione 6.3 “Manutenzione trimestrale” in questo manuale.

4.2 Considerazioni sul QC

Il controllo di qualità include strategie e procedure operative per misurare la precisione e la stabilità del sistema d'analisi, il quale a sua volta ha diretto effetto sui risultati dei pazienti. Questo implica quindi la necessità di analizzare un materiale avente caratteristiche note, ad intervalli frequenti ed elaborarne i dati con metodi statistici. Senza l'utilizzo di metodi statistici, è necessario definire un grado di confidenza inferiore al 100% che sia soddisfacente per l'utilizzo di routine.

La variazione accettabile dei valori ottenuti sul materiale di controllo dipende da diversi fattori. Tra questi la precisione strumentale, la stabilità dello strumento, del materiale di controllo e la variazione dei reagenti aventi lotti differenti. Per questo motivo, la verifica dei risultati di controllo qualità è raccomandata ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti o dopo l'esecuzione di operazioni di manutenzione e assistenza, sia ordinarie che straordinarie.

Il materiale di controllo, è fornito con i valori di riferimento medi, e la relativa deviazione standard (SD). Tali dati sono specifici per tipo di strumento e reattivi con esso utilizzati.

4.3 Controllo di Qualità Interlaboratorio (Proficiency Program)

Il controllo di qualità interlaboratorio completa il programma di qualità illustrato sopra per una completa sicurezza del laboratorio di qualità.

Le analisi di campioni sconosciuti dimostrano che i vostri risultati sono imparziali da precedenti esperienze e questi campioni più strettamente rispecchiano i valori reali dei campioni dei pazienti. Il controllo interlaboratorio può anche servire per espandere il vostro collaudo controllo di qualità, fornendo campioni con livelli differenti di analisiche quotidianamente vengono misurati.

Le relative prestazioni di collaudo di ogni laboratorio partecipante nello studio di competenza è determinata comparando i risultati dei test ottenuti da un significativo gruppo di laboratori che usano strumenti simili.

ATTENZIONE: Per l'OPTI LION usate materiale di competenza che è trasparente. Non usate materiale che contiene: colori o emulsione

L'American Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) ha pubblicato un protocollo per stabilire un programma di qualità di sicurezza. L'American Health Care Financing Administration (HCFA) e il Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI precedentemente NCCLS) hanno pubblicato degli standards di sicurezza di qualità nei laboratori medici.

4.4 Verifica della calibrazione

La verifica della calibrazione permette la valutazione dell'analizzatore d'elettroliti, la capacità di recuperare i valori conosciuti ai punti precedenti entro le soglie di relazione di tutti i parametri e può essere richiesta dai vari uffici.

La sezione Metodica incluso nel manuale fornisce precisione e recupero dei dati per tutti i parametri misurati nelle soglie che vengono abitualmente incontrate nei test diagnostici dei pazienti.

Sarà desiderio del laboratorio eseguire una calibrazione di verifica per valori di misura fuori tolleranza, OPTI Medical suggerisce correlazione con fotometri fiamma per elettrolitici, e per il pH del sangue correlazione con emogasanalizzatori tradizionali.

4.5 Raccomandazioni

2 Standard Reference Cassette (SRC) dovranno essere usate come controllo per l' OPTI LION. OPTI Medical raccomanda che le misure SRC saranno confermate entro i limiti stabiliti su entrambe le soglie alto e basso 1 volta al giorno delle operazioni OPTI LION. Queste speciali cassette test contengono un simulatore sensore ottico stabile il quale è misurato dallo strumento nello stesso modo come ogni altra cassetta e fornisce sicurezza che tutti i parametri misurati dallo strumento sono conformi. I risultati ottenuti dovranno cadere entro i limiti forniti con le cassette SRC.

NOTA: L'ospedale dovrà sviluppare una sua propria procedura sui numeri di campioni CQ per essere verificati su base quotidiana come affidati dai loro agenti regolari.

Al primo utilizzo di un lotto di cassette, analizzare un livello di liquido QC utilizzando i controlli elettrolitici OPTI Medical (OPTI CHECK LYTES - HC7010) o materiale equivalente raccomandato da OPTI Medical. In seguito, ad intervalli di 2 mesi, è necessario un'altra misurazione QC per valicare il lotto. Queste misurazioni devono fornire valori target per Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH su un intervallo di valori di misurazione tipici di ogni laboratorio. I risultati ottenuti saranno contenuti entro i limiti definiti giorno dopo giorno come misurati nel laboratorio servizi.

OPTI Medical raccomanda l'uso di **controlli incolori per pH e elettroliti** per stima di imprecisione come una parte effettiva del programma di controllo qualità.

4.5.1 Esecuzione di una misura SRC

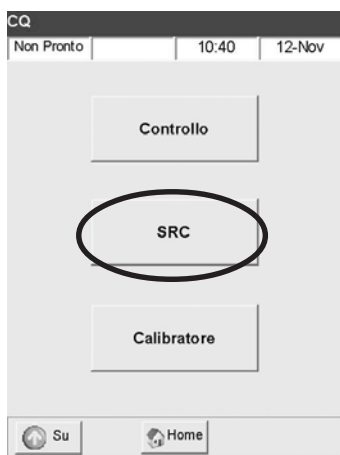



Fig. 4-1 Selezionare SRC

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<SRC>** (Fig. 4-1).

Fig. 4-2 Immettere ID Operatore

3. Digitare l'ID operatore o il PIN di 4 cifre (Fig. 4-2), o saltare questa funzione premendo OK.

NOTA: Se l'ID operatore è configurato come richiesta in Impostazioni, voi non potete andare al prossimo step fino a che è stato inviato un valido ID operatore.

NOTA: Se la protezione ID Op è attivata sotto Impostazioni, voi sarete sollecitati a inserire il PIN di 4 cifre, invece del vostro ID OP.

NOTA: L'ID operatore codificato a barre può essere inviato usando il lettore codice a barre.

Fig. 4-3 Apertura coperchio

4. Aprire il coperchio della camera campione premendo il tasto di apertura (Fig. 4-3).

Fig. 4-4 Inserimento SRC

5. Esaminare la SRC assicurandovi che è pulita e inserirla nella camera (Fig. 4-4).

Fig. 4-5 Chiusura coperchio

6. Chiudere il coperchio della camera di misura.

Fig. 4-6 Confermare Informazioni SRC

Dopo che il coperchio è stato chiuso lo strumento automaticamente individuerà quale livello di SRC è stato inserito e rapidamente voi verificherete il livello e il numero di lotto (Fig. 4-6). Questa informazione può essere trovata su entrambe: la cassetta SRC o il suo contenitore.

Se l'informazione mostrata sul display è corretta premere Sì per continuare.
Se l'informazione è sbagliata premere No per interrompere questa sequenza e ritornare al menù **<Gestione CQ>**. (Vedere sezione 3.3.1.1 Impostazione Standard Reference Cassette).

Fig. 4-7 Misura SRC

Dopo aver verificato che l'informazione SRC è corretta lo strumento incomincia il processo di misura che è indicato sul display (Fig. 4-7).

Durante questo periodo (circa 60 secondi), appare una barra di progresso.

CQ->SRC->Risultati

Pronto		10:40	12-Nov
Para-metro	**Risult.**	**Limiti**	**OK / Non OK**
Na+	149.3	148.5 - 150.5	OK
K+	5.01	4.93 - 5.07	OK
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	OK
iCa	1.21	1.17 - 1.25	OK
pH	7.42	7.417 - 7.431	OK

Su Home

Fig. 4-8 Risultati SRC

7. Alla fine della misura, il display visualizza i risultati (Fig. 4-8).
   - L'unità verifica automaticamente i risultati confrontando le soglie e memorizza i risultati nel suo database interno.
   - Per i parametri che rientrano nel range, apparirà e sarà stampato **<OK>**.
   - Per i parametri che non rientrano nel range, o se si rileva un andamento interno, apparirà **<Non OK>**.
8. Aprire il coperchio della camera di misura e rimuovere l'SRC.
9. Ricollocare l'SRC nella propria sacca immediatamente dopo la rimozione dallo strumento.
10. Chiudere il coperchio della camera di misura.

- Se il test SRC fallisce, pulire gentilmente l'SRC, la finestra ottica, e l'interno del coperchio SMC e ripetere il processo. Se fallisce ancora riferitevi alla sezione 7 Diagnostica e localizzazione guasti.
- Eseguire la seconda misura SRC con un altro livello di SRC nello stesso modo. Se entrambi i test SRC passano l'unità è pronta per eseguire le misure.

NOTA: Per applicazioni del blocco CQ, riferitevi alla sezione 3.3.3.4.2.

NOTA: Verificate con il vostro rappresentante e la procedura interna considerando il numero di livelli e la frequenza di SRC che dovranno essere collaudati. Un terzo livello di SRC è disponibile come opzione (numero di parte BP7605).

4.5.2 Stampa dei risultati SRC

Fig. 4-9 Selezionare SRC

Fig. 4-10 Dati SRC

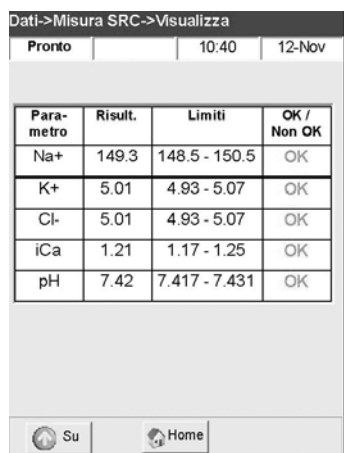



Fig. 4-11 Visualizza risultati SRC

Questo menù vi consente di stampare i rapporti SRC o le informazioni statistiche SRC.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Selezionare **<SRC>** (Fig. 4-9).
3. Nella schermata **<Dati - Misura SRC>** (Fig. 4-10), premere il pulsante Visualizza per visualizzare i risultati SRC (Fig. 4-11). Usare i pulsanti Su e Giù per visualizzare la pagina di risultati precedente o successiva.
4. Per stampare i singoli risultati, evidenziare la misurazione desiderata (Fig. 4-10). Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere Evidenzia, quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate.

   Premere Tutti per selezionare tutti i risultati.
5. Premere Stampa per stampare la selezione.
6. Premere il tasto **<Statistiche>** per selezionare il livello/i livelli da cui stampare le statistiche.
7. Dopo la stampa, il database si può eliminare premendo Elimina.
8. Se la password è stata attivata sotto il menù **<Impostazioni>** voi potete inviarla adesso prima che il dato venga cancellato.

L'unità ora cancellerà tutti i dati SRC dal suo database interno.

9. Premere Home per ritornare alla schermata **<Pronto>**.

4.5.3 Esecuzione di un campione CQ

Le procedure riguardanti i campioni CQ sono lasciate alla gestione dei relativi ospedali.
OPTI Medical raccomanda che le soluzioni CQ saranno verificate, come minimo, con ogni nuovo lotto di cassette e con un intervallo di 2 mesi da allora. Voi dovreste usare solo controlli raccomandati da OPTI Medical per esempio OPTI CHECK LYTES il quale NON contiene coloranti o altri materiali colorati. Ogni volta che un nuovo lotto è aperto, assicuratevi di inserire l'informazione del numero di lotto nello strumento come descritto nel capitolo 3.

NOTA: Conservare il controllo alla temperatura indicata dal produttore.

Il materiale di controllo dovrebbe fornire dei valori di riferimento dei parametri misurati che ricadono tutt'interno del campo della variabilità normalmente osservata nelle normali applicazioni laboratoristiche

4.5.3.1 Esecuzione controlli (OPTI CHECK LYTES)

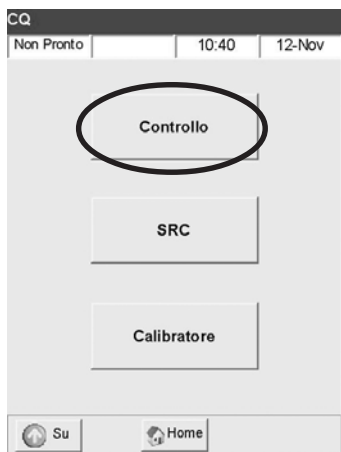
Fig. 4-12 Selezionare Controllo

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<Controllo>** (Fig. 4-12).

Fig. 4-13 Immettere ID Operatore

3. Inserire il vostro **ID Operatore** o il PIN di 4 cifre (Fig. 4-13), oppure saltare la funzione premendo OK.

NOTA: Se l'ID operatore è configurato come richiesto in Impostazioni voi non potete andare al prossimo step fino a che il numero non sarà inviato.

NOTA: Se la protezione ID OP è attivata sotto Impostazioni, voi sarete sollecitati a inserire il PIN di 4 cifre, invece del vostro ID OP.

NOA: L'ID operatore codificato può essere inviato usando il lettore codice a barre.

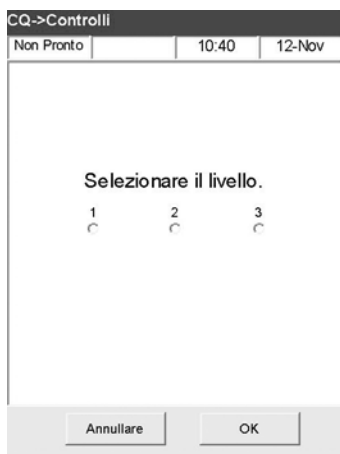



Fig. 4-14 Selezionare livello CQ

4. Selezionare il livello desiderato (Fig. 4-14).

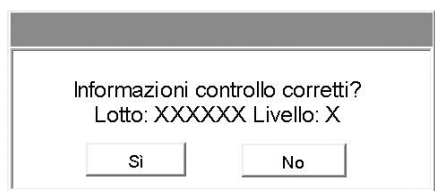



Fig. 4-15 Confermare numero di lotto

5. Premere Sì se il numero di lotto è corretto (Fig. 4-15).

NOTA: Se un nuovo numero di lotto di materiale CQ è inviato, assicuratevi che i limiti sono stati inseriti nel sistema precedentemente al funzionamento di un campione. (Vedere il capitolo 3 Personalizzazione). Se la password è stata attivata sotto il menù <Impostazioni> *voi potete inviarla prima della cancellazione del database.*

Fig. 4-16 Lettura codice a barre

6. Passare la striscia codificata sulle Cassette OPTI nel lettore codice a barre, situato sul lato destro dell'analizzatore per registrare automaticamente il lotto e le informazioni di calibrazione per la specifica cassetta (Fig.4-16). L'unità suonerà e la spia luminosa sarà verde per confermare che avete inserito un codice a barre valido. Nel caso di una cassetta scaduta, la spia luminosa sarà rossa.

NOTA: Se il codice a barre è danneggiato o illeggibile, premere <Inserimento Manuale> *e digitare le cifre del codice a barre stampate sull' etichetta codificata usando la tastiera.*

NOTA: Un controllo di qualità può essere fatto usando ogni lotto o tipo di cassetta.

Fig. 4-17 Apertura coperchio

7. Aprire il coperchio della camera di misura premendo il tasto di apertura. (Fig. 4-17).

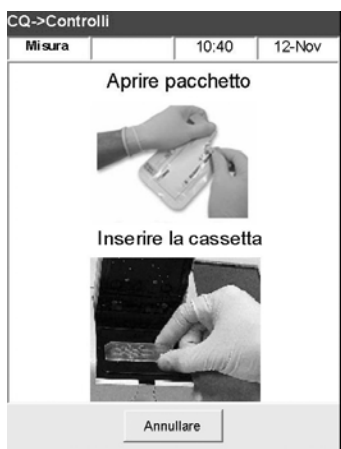



Fig. 4-18 Inserzione Cassetta

8. Strappare il contenitore della cassetta cautamente senza rovinare il codice a barre.
9. Inserire la cassetta nella camera. Premerla in giù assicurandovi che sia posta nella sede correttamente. (Fig. 4-18).

NOTA: La cassetta va utilizzata entro 10 minuti dall'apertura del sacchetto.

Fig. 4-19 Chiusura coperchio

10. Chiudere il coperchio SMC (Fig. 4-19).

Fig. 4-20 Inserire sonda campione

11. Il sistema inizia la calibrazione (Fig. 4-20).
    La spia luminosa verde è accesa, indicando che una misura è presente e che il coperchio della camera campione non dovrà essere aperto.

NOTA: *Se il coperchio della camera viene aperto mentre la spia luminosa verde lampeggia, la calibrazione cassetta sarà cancellata e la stessa dovrà essere scartata.*

12. Collegare la sonda alla porta di ingresso della cassetta (Fig. 4-20).

NOTA: *Collegare la sonda sempre ad un angolo di 45° verso il basso.*

Fig. 4-21 Posizionare Controllo

13. La calibrazione è stata effettuata, iniziare a verificare un campione (Fig. 4-21).

- Rimuovere una ampolla dal box di controllo e agitarla cautamente per risospendere i particolari sparsi, non scaldare l'ampolla con le vostre mani.
- Gentilmente picchiettare la testa dell'ampolla con la vostra unghia per rimuovere del liquido superfluo.
- Cautamente aprire l'ampolla rompendo la parte alta.

NOTA: *Proteggetevi le mani usando dei guanti o un panno mentre rompete l'ampolla.*

Fig. 4-22 Aspirazione diretta

Fig. 4-23 Connessionesiringa

Fig. 4-24 Rimuovere campione

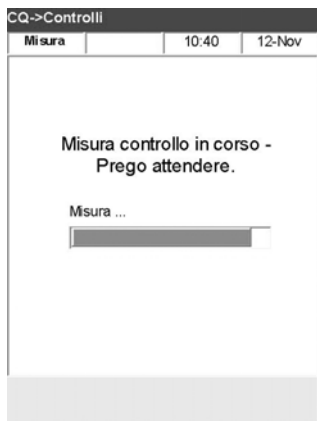



Fig. 4-25 Misura CQ

- Entrambi aspirare direttamente dall'ampolla o usare un capillare o una siringa per prelevare una piccola quantità di materiale dalla stessa.

NOTA: *Per ottenere i migliori risultati aspirare direttamente dall'ampolla mediante la sonda, ponendo la sonda direttamente nell'ampolla durante l'aspirazione. (Fig. 4-22). Viene raccomandatodi utilizzare una nuova ampolla di materiale di controllo per ogni analisi.*

NOTA: *Se viene utilizzata una siringa, verificare che sia possibile inserire facilmente la sonda nella siringa. Un collegamento troppo stretto può provocare vuoto oppure bolle e un'aspirazione non corretta.*

NOTA: *Se viene usata una siringa, prelevare il contenuto lentamente e non formate bolle tutti'interno della siringa.*

14. Inserire la sonda nella siringa (Fig. 4-23).

15. Una volta prelevato il campione nella sonda, l'analizzatore chiede di togliere il campione e premere OK. (Fig. 4-24).

NOTA: *Rimuovere con cautela l'ampolla o la siringa per evitare spargimenti.*

NOTA: *Utilizzare sempre dispositivi per la protezione personale (PPE, Personal Protective Equipment) e rispettare sempre le linee guida di sicurezza di laboratorio.*

Il campione a questo punto viene prelevato nella cassetta per la misurazione (Fig. 4-25).

A questo punto la spia luminosa verde comincia a lampeggiare indicando che il coperchio non dovrà essere aperto.

CQ->Controlli->Risultati

Pronto | 10:40 | 12-Nov

Para-metro	Risult.	Limiti	OK / Non OK
Na+	149.3	148.5 - 150.5	OK
K+	5.01	4.93 - 5.07	OK
Cl-	5.01	4.93 - 5.07	OK
iCa	1.21	1.17 - 1.25	OK
pH	7.42	7.417 - 7.431	OK

Su | Home

Fig. 4-26 Risultati CQ

Al completamento delle misure i risultati vengono visualizzati sul display. (Fig. 4-26).

NOTA: *L'analizzatore OPTI LION indicherà se i valori rientrano o meno negli intervalli programmati con una visualizzazione* <OK / Non OK> *accanto all'etichetta dei parametri.*

16. Premere [Su] per passare alla schermata successiva (Fig. 4-26), dove è possibile scegliere se accettare, rifiutare o esaminare i risultati.

    - Premere **<Accetta>** se i risultati sono accettabili (Fig. 4-27) e i risultati saranno memorizzati nel database dei controlli.
    - Selezionare **<Rifiuta>** per rifiutare i risultati. I risultati rigettati non saranno memorizzati nel database dei controlli.
    - Selezionare **<Rivedi>** per visualizzare nuovamente i risultati.

Fig. 4-27 Accettare risultati CQ

NOTA: *In altri casi i risultati verranno stampati quando i dati di ingresso sono completi. Attenetevi alle procedure del vostro ospedale per le azioni correttive se i risultati sono respinti.*

NOTA: *Se qualche risultato è fuori tolleranza dalle soglie di misura, gli stessi non potranno essere accettati nel Control Database. In questo caso, risulta necessario ripetere la misurazione CQ.*

17. Aprire il coperchio della camera e rimuovere la cassetta (Fig. 4-28).

- Se altri livelli di controllo sono stati impostati ripetere la procedura per gli altri livelli CQ.

Fig. 4-28 Aprire coperchio e rimuovere cassetta

4.5.4 Stampa dei risultati Controllo

Fig. 4-29 Selezionare Controlli

Fig. 4-30 Dati Controlli

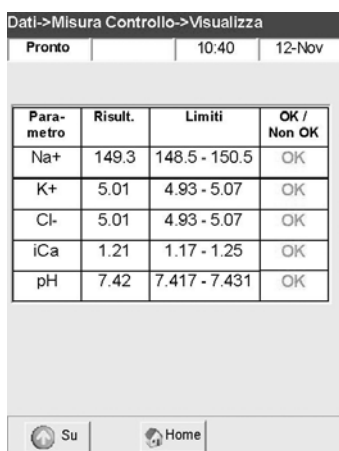



Fig. 4-31 Visualizza i risultati dei controlli

Il vostro analizzatore OPTI LION può stampare i risultati contenenti informazioni sul significato, Deviazione standard (SD), Coefficiente di variazione (CV) dei dati memorizzati CQ.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Selezionare **<Controlli>** (Fig. 4-29).
3. Nella schermata **<Dati - Misura Controllo>** (Fig. 4-30), premere il pulsante Visualizza per visualizzare i risultati CQ (Fig. 4-31). Usare i pulsanti Su e Giù per visualizzare la pagina di risultati precedente o successiva.
4. Per stampare i singoli risultati, evidenziare la misurazione desiderata (Fig. 4-30). Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere Evidenzia, quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate.

   Premere Tutti per selezionare tutti i risultati.
5. Premere Stampa per stampare la selezione.
6. Premere il tasto **<Statistiche>** per selezionare il livello/i livelli da cui stampare le statistiche.
7. Dopo la stampa, il database si può eliminare premendo Elimina.
8. Prima che il database venga cancellato, inviate la password per iniziare la procedura se la stessa è stata attivata sotto **<Impostazioni>**.
9. Premere Home per ritornare alla schermata di **<Pronto>**.

4.5.5 Invio dati a un computer

Fig. 4-32 Selezionare Dati

Fig. 4-33 Esportare Dati

Il sistema OPTI LION consente di esportare i dati paziente e CQ a un computer connesso o a un HIS/ LIS.

NOTA: *Precedentemente all'invio dati ad un computer l' OPTI LION dovrà essere propriamente configurato (vedere sezione 3.3.3.7) e un collegamento fisico all'unità ricevente del computer dovrà essere effettuato.*

NOTA: *Un cavo opzionale (BK7002) è richiesto per esportare le informazioni dall' OPTI LION quando si utilizza l'interfaccia seriale RS232.*

NOTA: *Prima di esportare i dati su una scheda memoria Compact Flash (CF) Card (inclusa nel CF Export Kit BP7140), controllare che la scheda sia inserita correttamente nella porta CF.*

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Selezionare **<Paziente>**, **<SRC>** o **<Controlli>** (Fig. 4-32).
3. Selezionare i dati da esportare e premere Esportare per avviare il trasferimento dati (Fig. 4-33).

Fig. 4-34 Confermare esportazione dati

Verrà visualizzata un'avvertenza che chiede di confermare la scelta (Fig. 4-34).

Fig. 4-35 Immettere Password

4. Inviate la password per iniziare la procedura, se la password è stata attivata sotto **<Impostazione>** (Fig. 4-35).

5 MISURAZIONE DEI CAMPIONI

L'analizzatore OPTI® LION provvederà velocemente e convenientemente alle misure di Na^+, K^+, Cl^-, iCa e pH in sangue intero, siero e plasma.

L'analizzatore è compatibile con la maggioranza delle provette di prelievo del campione, con le coppette campione e con le siringhe, grazie a una sonda collegata alla porta di ingresso della cassetta sensore del sistema OPTI LION.

Quando si utilizza un nuovo lotto di cassette per la prima volta, effettuare una misurazione QC del liquido. Lo strumento non consente una misurazione paziente con un nuovo lotto fino a che non viene eseguita questa misurazione QC.

NOTA: *Seguire sempre le procedure di sicurezza quando maneggiate i campioni biologici.*

5.1 Preparazione campione

5.1.1 Campioni di sangue intero

Raccogliere il sangue in una siringa eparinizzata, una provetta di prelievo del campione o una coppetta campione

I campioni di sangue intero saranno analizzati non appena possibile, idealmente entro 5 minuti dalla raccolta dei campioni. Per brevi immagazzinamenti al di sopra di 1 ora, i campioni dovranno essere raffreddati.

NOTA: *I campioni di sangue intero richiedono il proprio importo di anticoagulante per prevenire gli stessi dal coagulante. NON USARE anticoagulanti come per esempio EDTA, citrato, oxalato, etc. Usate solo eparina salata come anticoagulante.*

5.2 *Misura del campione*

(Sangue intero, Siero e Plasma)

5-1 Schermata di Pronto

Fig. 5-2 Lettura codice a barre

L'analizzatore OPTI LION è veloce e facile nell'operare. Quando **<Pronto>** appare sul display l'unità è pronta per misurare il campione.

1. Accendete l'analizzatore e aspettate fino a che il display appare (Fig. 5-1).
2. Prendere una cassetta sensore e leggere le informazioni nel sistema strisciando il codice a barre nell'apposito lettore posto sulla destra in basso dello strumento (Fig. 5-2).
   - Il codice a barre sarà posto di fronte allo strumento.
   - Un segnale acustico e una indicazione di spia luminosa verde, segnaleranno un codice valido.
   - Una indicazione di spia luminosa rossa segnalerà un codice invalido (es:cassetta scaduta). Osservare anche il display per informazioni dettagliate (vedere capitolo 7).

NOTA: Se il codice a barre è danneggiato o illeggibile, premere <Inserimento Manuale> *per immettere il codice a barre mediante il tastierino numerico.*

Fig. 5-3 Apertura coperchio

3. Aprire il coperchio della camera campione premendo il tasto di apertura (Fig. 5-3).

NOTA: Se si usa lo stesso numero di lotto della cassetta del precedente campione di paziente, le informazioni della cassetta si possono richiamare premendo il pulsante <Ultimo Inserimento> *nella schermata* <Pronto>. *L'analizzatore identificherà il numero di lotto e vi solleciterà ad aprire il coperchio, pulire e inserire la cassetta, e quindi richiudere il coperchio.*

Fig. 5-4 Immettere ID Operatore

- Digitare l'ID operatore o il PIN di 4 cifre (Fig. 5-4), o saltare questa funzione premendo OK.

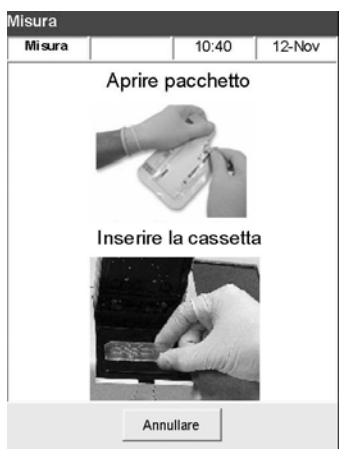



Fig. 5.5 Inserire la cassetta

4. Inserire la cassetta in questo modo:
   - Aprire la confezione della cassetta sensore e rimuovere la cassetta e la sonda (Fig. 5-5).

NOTA: *Possibilmente evitare di strappare codice a barre quando aprire il pacchetto della cassetta.*

   - Inserite la cassetta nella camera. Premetela in giù per assicurarvi che la cassetta è inserita nella sua sede correttamente. (Fig. 5-5).

NOTA: *La cassetta va utilizzata entro 10 minuti dall'apertura del sacchetto.*

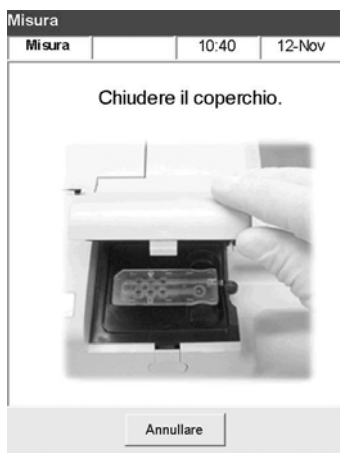



Fig. 5-6 Chiusura coperchio

   - Chiudere il coperchio premendolo in modo deciso (Fig 5-6).
   - La spia luminosa verde inizierà a lampeggiare indicando che il coperchio non potrà essere aperto durante questa fase.

NOTA: *Se il coperchio SMC viene aperto mentre la spia luminosa verde lampeggia la calibrazione cassetta sarà cancellata e dovrà essere scartata.*

Fig. 5-7 Calibrazione Cassetta

Fig. 5-8 Miscelare e posizionare il campione

Fig. 5-9 Rimuovere campione

5. Il sistema ora verificherà l'integrità della cassetta e poi eseguirà la calibrazione (Fig. 5-7). (Per più informazioni sulla calibrazione, riferitevi al capitolo 4, Calibrazione e CQ).

NOTA: *L'OPTI LION congelerà la calibrazione per 10 minuti. Dopo questo tempo trascorso un messaggio verrà visualizzato per escludere la cassetta.*

6. Durante la calibrazione della cassetta, inserire saldamente l'estremità più corta della sonda nella porta di ingresso della cassetta (Fig. 5-7). La sonda deve essere rivolta verso il basso e verso la rientranza della struttura dello strumento.

7. Dopo il successo della calibrazione la spia luminosa smetterà di lampeggiare, e il display sarà pronto per visualizzare le scritte di miscelare e posizionare il campione (Fig. 5-8).

   - Miscelare il campione della siringa facendola ruotare tra i palmi delle mani e invertendola.
   - Collegare la siringa alla sonda (Fig. 5-8) e premere OK per avviare il processo di aspirazione.

   ATTENZIONE: *Non iniettate il campione. Esso verrà automaticamente aspirato.*

8. Quando si usa una provetta di prelievo del campione o una coppetta campione, porre la sonda nel contenitore del campione (Fig. 5-8) e premere OK. Il campione viene aspirato.

9. Una volta aspirato il campione al primo sensore della cassetta, sul display appare un messaggio in cui si chiede di rimuovere il campione dalla sonda (Fig. 5-9). Rimuovere il campione e premere OK. L'analizzatore sposterà il campione dalla sonda alla cassetta per la misurazione.

NOTA: *Rimuovere con cautela la fiala o la siringa per evitare spargimenti.*

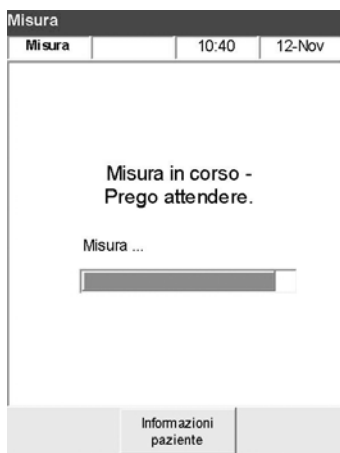



Fig. 5-10 Misura in corso

NOTA: Utilizzare sempre dispositivi per la protezione personale (PPE, Personal Protective Equipment) e rispettare sempre le linee guida di sicurezza di laboratorio

Quindi si misura il campione. Durante la misurazione l’indicatore di stato lampeggia e appare una barra di progresso (Fig. 5-10).

Non aprite il coperchio del campione durante la misura . Se voi aprite il coperchio, la cassetta e il campione dovranno essere scartati.

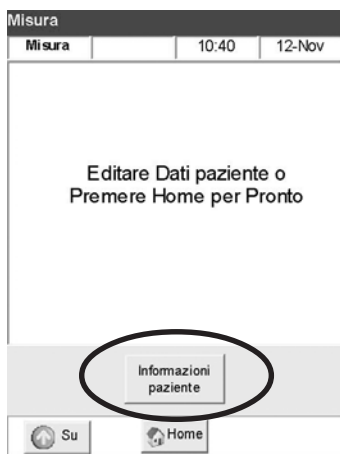



Fig. 5-13 Modifica dati del paziente

10. Per inviare le informazioni paziente, premere **<Informazioni Paziente>** (Fig. 5-11)

11. La prima schermata di immissione dati del paziente contiene le seguenti informazioni (Fig. 5-12):
    - ID Operatore (11 caratteri alfanumerici)
    - ID Paziente (15 caratteri alfanumerici)
    - Numero di accesso (12 caratteri alfanumerici)
    - Data di nascita
    - Tempreatura
    - Tipo campione (sangue, siero o plasma)

Fig. 5-12 Modifica dati del paziente (1)

12. Per immettere i dati del paziente, premere Edit. Usare il tastierino alfanumerico per digitare le informazioni desiderate.

    Premere OK per salvare le informazioni immesse.

Fig. 5-13 Dati paziente (2)

13. Premendo la scheda **< Dati paziente 2>** si accederà alla schermata di ingresso ai dati del secondo paziente. (Fig. 5-13):
    - Campo definito utente 1 (9 caratteri alfanumerici)
    - Campo definito utente 2 (9 caratteri alfanumerici)
    - Campo definito utente 3 (9 caratteri alfanumerici)
    - Disabilitare*
    - Sesso (maschio o femmina o ?)

**NOTA: La disabilitazione dei parametri ometterà un parametro dalla stampa (vedere la Sezione 3.3.2.2 per la descrizione dettagliata).*

NOTA: La lista sopra è configurata nel menù Impostzaioni dello strumento (ved. sez. 3.3.2.1). Non è necessario inviare tutti i parametri sopra scritti. Voi potete premere Home *in qualsiasi istante per uscire dal menù. Se il valore non viene inviato un valore standard sarà usato e stampato.*

NOTA: L'ID paziente e l'ID operatore possono essere inseriti usando il lettore codice a barre.

Fig. 5-14 Parametri misurati

Quando l'analisi è completata, la spia luminosa finisce di lampeggiare e lo strumento vi avvisa che la misura è stata completata con un "beep" (suono).

A questo punto voi potete continuare, inviando o modificando le informazioni paziente fino al completamento, oppure visualizzare i risultati immediatamente premendo Su a ogni volta.

NOTA: Se la schermata non è stata toccata per circa tre (3) minuti, i risultati saranno visualizzato automaticamente (Fig. 5-14).

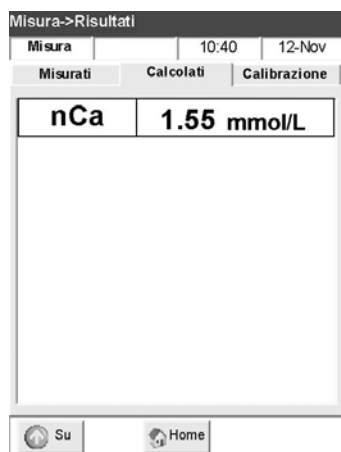



Fig. 5-15 Parametri calcolati

La scheda **<Calcolati>** mostra i parametri calcolati (Fig. 5-15).

- Se la temperatura paziente è stata inserita sarà visualizzata nel posto dei parametri calcolati. In questo caso i valori dei gas nel sangue visualizzati sono a temperatura corretta.
- Il parametro calcolato mostrato con il risultato può essere configurato nel menù Impostazioni.(Sez. 3.3.2.3)
- La risoluzione dei parametri può essere configurata ALTO (Na^+ = 156.4mml/L) oppure BASSO (Na^+ =156 mmol/L) nel menù Impostazioni (Sez. 3.3.3.3).
- L’analizzatore OPTI LION evidenzia i valori che sono sopra o sotto la soglia programmata con una freccia sù o freccia giù. Se il valore è fuori tolleranza dalla soglia di misurazione un ALTO o BASSO verrà visualizzato e una indicazione con < o > sarà stampata sui risultati paziente.
- Quando non è possibile determinare un valore per un qualsiasi parametro misurato, il display visualizza una serie di trattini “----” e la stampa conterrà un messaggio di errore ad indicare che il risultato è stato soppresso.

ATTENZIONE: *Non somministrare mai alcun trattamento in base ai risultati contrassegnati sulla stampata.*

La scheda **<Calibrazione>** mostra i dati di calibrazione dalla calibrazione cassetta che precede la misurazione (Fig. 5-16).

Para-metro	INT	Limiti	OK / Non OK
Na+	294.4	282.3 - 305.8	OK
K+	446.1	423.2 - 458.5	OK
Cl-	920.3	891.2 - 985.0	OK
iCa	397.7	378.9 - 418.8	OK
pH	333.8	317.9 - 344.4	OK

Fig. 5-16 Parametri calibrazione

15. Aprire il coperchio o premere Home, e rimuovere la cassetta per passare al campione successivo. Per modificare i dati del paziente, premere **<Informazioni paziente>**.

NOTA: *Il tabulato inizierà automaticamente quando i primi risultati sono visualizzati. Questa caratteristica “Stampando il risultato” può essere esclusa in Impostazioni (vedere sezione 3.3.1.3).*

5.3 Stampa dei risultati paziente

Fig. 5-17 Selezionare Rapporti Paziente

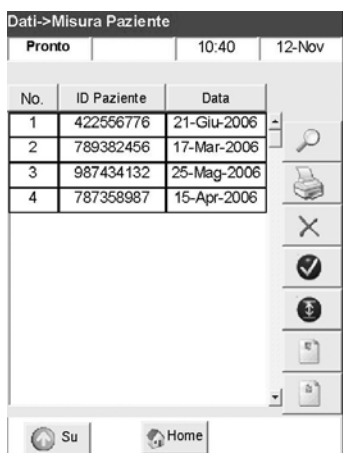



Fig. 5-18 Risultati misura

Questo menù consente di stampare i rapporti del paziente. È possibile stampare i risultati di un singolo paziente, di gruppi di pazienti o tutti i risultati presenti in memoria.

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare **<Gestione Dati>**.
2. Premere **<Paziente>** (Fig. 5-17).
3. Nella schermata **<Misura paziente>** (Fig. 5-18), premere il pulsante per visualizzare i risultati delle misurazioni. L'ordine nelle singole colonne si può modificare in senso ascendente o discendente premendo l'intestazione di colonna.
4. Per stampare i singoli risultati, evidenziare la misurazione desiderata. Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
5. Premere per stampare la selezione.

NOTA: Il tabulato può essere interrotto in qualsiasi istante premendo Su .

6. Dopo la stampa, i dati del paziente possono essere eliminati premendo .
   - Dopo che i dati sono stati eliminati, il sistema tornerà al **<Gestione Dati>**.
7. Premere Home per ritornare al menù **<Pronto>**.

NOTA: Se un codice di sicurezza è stato selezionato sotto il menù Impostazioni, esso dovrà inviato prima della cancellazione dei dati nel database.

6 MANUTENZIONE

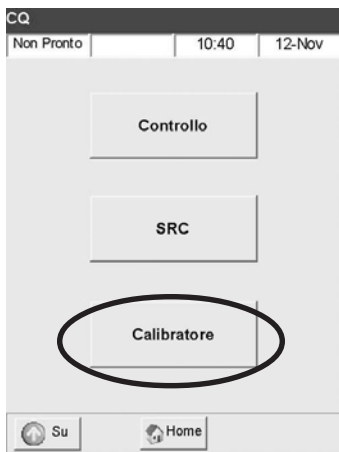
6.1 Manutenzione giornaliera

Non è richiesta manutenzione giornaliera dall'analizzatore OPTI® LION.

6.2 Manutenzione settimanale

Una volta alla settimana, la camera di misura campione (SMC) dovrà essere pulita. Aprite il coperchio e pulite la superficie ottica così come la parte sotto il coperchio della SMC, con un panno di lino inumidito di alcool o ammoniaca. Assicuratevi di rimuovere tutto il sangue residuo. Un tampone di cotone può essere usato per pulire le piccole parti della camera SMC.

6.3 Manutenzione trimestrale - Esecuzione calibrazione dell'intensità

Fig. 6-1 Selezionare Calibratore

1. Dalla schermata **<Pronto>**, selezionare <**Gestione CQ>**.
2. Selezionare **<Calibratore>** (Fig. 6-1).

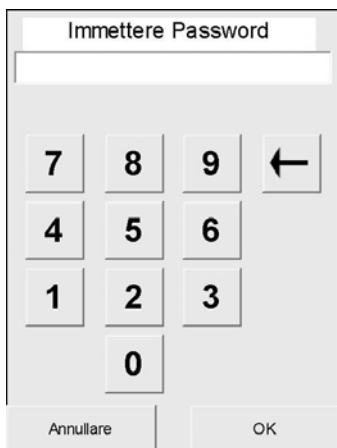
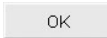



Fig. 6-2 Immettere la password

3. Usare il tastierino numerico per immettere la password (Fig. 6-2).

Fig. 6-3 Immettere ID operatore

4. Usare il tastierino alfanumerico per immettere l'ID operatore o saltare questa funzione premendo OK (Fig. 6-3).

NOTA: Se la protezione ID OP è attivata sotto Impostazioni (sezione 3.3.3.4.3), voi sarete sollecitati a inserire il PIN di 4 cifre, invece del vostro ID OP.

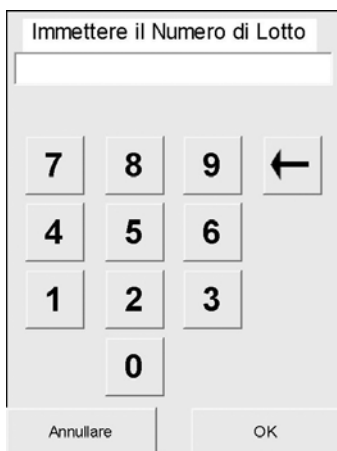



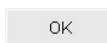
Fig. 6-4 Immettere il numero di lotto

5. Immettere il numero di lotto della cassetta di calibrazione situato sulla superficie in alto della cassetta e premere OK. (Fig. 6-4).

Fig. 6-5 Aprire il coperchio

6. Aprire il coperchio SMC premendo il tasto apertura (Fig. 6-5).

Fig. 6-6 Inserire la cassetta

7. Inserire la cassetta di calibrazione nella camera e premere verso il basso per posizionare correttamente la cassetta (Fig. 6-6).

Fig. 6-7 Chiudere il coperchio

8. Chiudere il coperchio della camera campione (Fig. 6-7).

Fig. 6-8 Calibrazione

Lo strumento automaticamente rileverà la presenza della cassetta di calibrazione e inizierà la calibrazione (Fig. 6-8).

9. Dopo che la calibrazione è stata completata sarete pronti a aprire il coperchio della camera campione e a rimuovere la cassetta.
10. Ricollocare la cassetta di calibrazione nella propria sacca immediatamente dopo la rimozione dallo strumento.

NOTA: Accertarsi di conservare sempre la cassetta di calibrazione con lo strumento.

11. Lo strumento richiede una misurazione QC del liquido.
12. Eseguire una misurazione QC del liquido come descritto nella sezione 4.5.3.

AVVERTENZA: Se la misurazione QC del liquido non viene eseguita, non è possibile eseguire le misurazioni dei pazienti.

```
        OPTI LION
 Rapporto Calibrazione
    GG-MMM-AA  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

ID Operatore:
LOTTO Cassetta:
Data Cal: GG-MMM-AA

Risultati Calibrazione:
       Cur    INT    D%
CH0     32  139993 0.0
CH1     33  215413 0.0
CH2     63  272974 0.0
CH3    101  407344 0.0
CH4     24  190348 0.0
CH5     57  418846 0.0

Risultati Calibrazione:
     Vechhio  Nuovo
IX0   1.00    1.00
IX1   1.00    1.00
IX2   1.00    1.00
IX3   1.00    1.00
IX4   1.00    1.00
IX5   1.00    1.00
```

Fig. 6-9 Rapporto Calibrazione

L'unità comincerà a stampare i risultati della calibrazione mostrando entrambi i risultati della vecchia e nuova calibrazione e i fattori di calibrazione (Fig. 6-9).

6.4 Manutenzione annuale

Una volta all’anno la cartuccia della pompa peristaltica e le porte I/O (input/output) dovranno essere sostituiti per assicurare che il vostro analizzatore operi al meglio delle sue prestazioni.

6.4.1 Sostituzione della cartuccia della pompa peristaltica

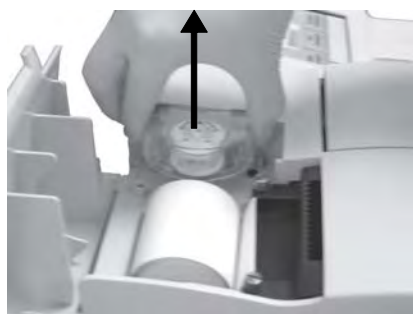



Fig. 6-10 Rimuovere la cartuccia della pompa

Per cambiare la cartuccia della pompa procedere come segue:

1. Aprire lo sportello della stampante. La pompa peristaltica è posta alla destra della stampante. Rimuovete la pompa afferrandone con decisione le estremità nel loro alloggio e tirando verso l’alto (Fig. 6-10).

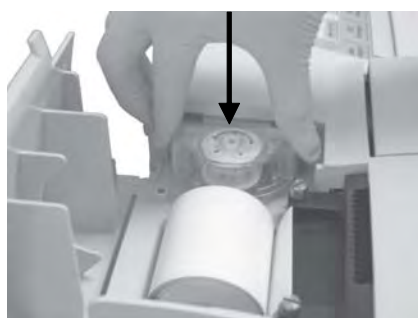



Fig. 6-11 Installazione nuova cartuccia

2. Installare la nuova cartuccia della pompa, per primo ruotando la superficie piatta sull’asta dell’albero motore allineandola con la superficie piatta del foro nel cilindro della cartuccia (Fig. 6-11).

Fig. 6-12 Premere sul cilindro della pompa

3. Premere il cilindro della cartuccia in giù fino a che esso è posto sull’asta del motore della pompa (Fig. 6-12).
4. Eseguire un **<Test Pompa>** (vedere la sezione 7.2.10) per accertarsi che il funzionamento sia corretto. Accertarsi che la pompa ruoti uniformemente senza rumore eccessivo. Inoltre, eseguire un campione in modalità controllo. Accertarsi che la misurazione di controllo passi senza errori.

6.4.2 Sostituzione delle porte I/O

Per sostituire le porte I/O:

1. Aprire il coperchio del SMC. Rimuovere le due (2) porte I/O afferrandole con una pinza emostatica o altre pinzette e tirarle con fermezza verso l’alto. Gettare via le porte vecchie.
2. Installare le due porte I/O nuove con la superficie tondeggiante rivolta verso l’alto e spingerle nell’apposita cavità. Quando sono ben alloggiate, le porte I/O sporgono di circa a 3mm (1/8 pollici) dalla superficie circostante.
4. Eseguire un **<Test Pompa>** (vedere la sezione 7.2.10) per accertarsi che il funzionamento sia corretto. Accertarsi che la pompa ruoti uniformemente senza rumore eccessivo. Inoltre, eseguire un campione in modalità controllo. Accertarsi che la misurazione di controllo passi senza errori.

6.5 Operazioni di manutenzione

6.5.1 Sostituzione carta della stampante

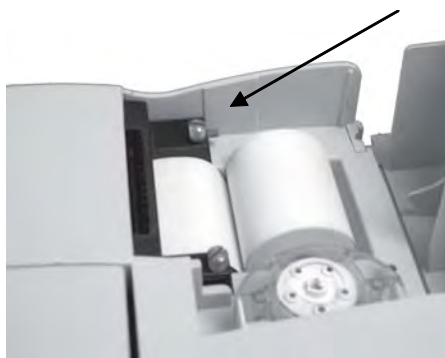



Fig. 6-13 Tasto avanzamento carta

La carta della stampante termica fornita dalla OPTI Medical contiene una striscia per avvisarvi quando il rotolo di carta dovrà essere sostituito.
Per cambiare il rotolo:

1. Aprire il coperchio in alto dell’analizzatore.
2. Premere il tasto avanzamento carta per fuori uscire la carta rimanente (Fig. 6-13).
3. Rimuovere il vecchio rotolo.

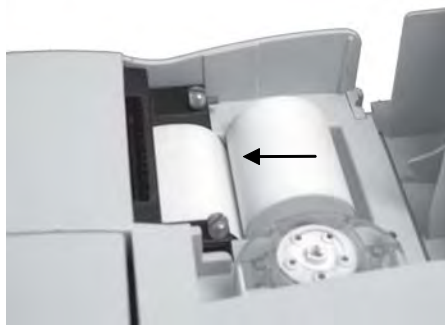



Fig. 6-14 Installazione nuovo rotolo di carta

4. Con l’OPTI LION acceso, collocare un nuovo rotolo di carta nella camera e farlo scorrere nell’alimentatore. Usare lo schema sull’analizzatore per accertarsi che la carta è inserita correttamente (Fig. 6-14).
5. Nel momento in cui la stampante rileva la carta, automaticamente la alimenterà completamente nella stampante. Utilizzare il tasto avanzamento carta esclusivamente se è presente la carta.
6. Per fare avanzare la carta dopo l’installazione iniziale, premere il tasto avanzamento carta di colore rosso posizionato sul lato sinistro della stampante (Fig. 6-13).

Fig. 6-15 Strappare l’eccesso di carta

7. Chiudere il coperchio in alto dell’analizzatore e strappare l’eccesso di carta (Fig. 6-15).

6.5.2 Esecuzione pulizia abitudinaria

L'analizzatore OPTI LION è progettato per richiedere una piccola manutenzione. La routine di pulizia consiste nel pulire la parte esterna dello strumento con un panno soffice.

NOTA: Non usare pulitori sbagliati o abrasivi sull'analizzatore OPTI LION

7 DIAGNOSTICA E RICERCA GUASTI

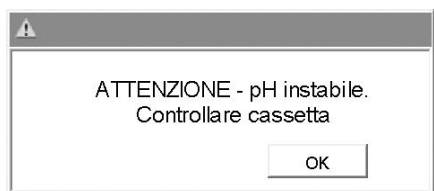
Il vostro OPTI® LION è progettato per fornire un servizio regolare. Tuttavia qualsiasi strumento di misura può occasionalmente malfunzionare, necessita quindi a voi individuare la causa del problema e iniziare una azione correttiva.

Questo capitolo descrive gli specifici messaggi di errore dell' OPTI LION e raccomanda le azioni da intraprendere al vostro OPTI LION per le varie operazioni.

Se il vostro OPTI LION non esegue correttamente le istruzioni da voi inviate dopo aver fatto riferimento al presente manuale operativo, contattate il vostro supporto di assistenza OPTI Medical.

7.1 Errori display

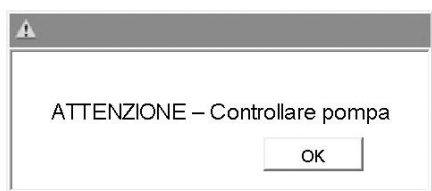
Accertarsi che la sonda sia collegata correttamente, che non sia sommersa all'interno del gel separatore del siero, non sia ostruita e che non contenga bolle d'aria. Attendere la ricalibrazione del sistema.

- Rimettete il campione completamente.
- Premete OK per avvisare il sistema che il campione è riattaccato e aspirate il campione.

pH o altri parametri misuratiinstabile.

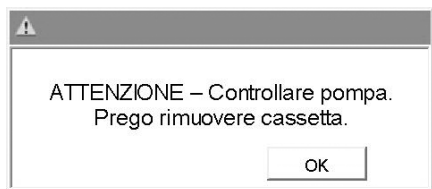
NOTA: Questo messaggio è una attenzione. In ogni caso l'analizzatore visualizzerà un risultato per i parametri concernenti.

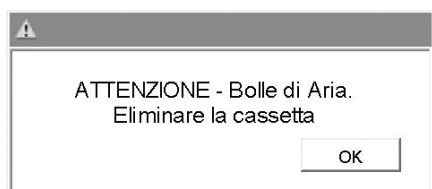
- Rimuovete la cassetta e verificate per le bolle aspirate.
- Se delle bolle sono presenti su un sensore, non viene riportato quel parametro.

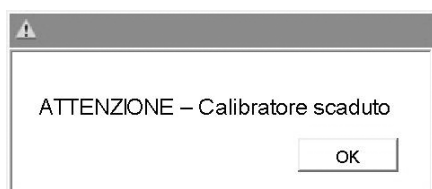
Il sensore del pH o un altro parametro misurato è guasto.

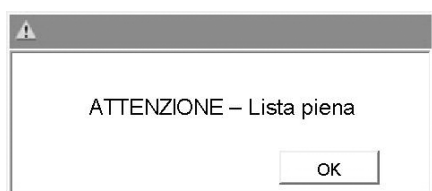
- Voi avete l'opzione di continuare la misura premendo OK o fermarvi premendo Annullare. Se voi continuate, non saranno a disposizione i risultati del sensore guasto oppure qualche risultato di calcolo che utilizza il sensore difettoso.
- Se l'errore persiste, analizzare il calibratore seguito dal QC liquidi.

La pompa peristaltica si sta consumando.

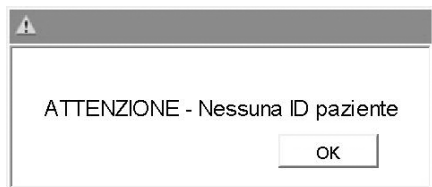
- Premere OK per continuare la misura. Eseguire la diagnostica della pompa se il Attenzione persiste. (Vedere sezione 7.2.16)
- Se la diagnostica della pompa fallisce, sostituire la cartuccia della pompa. (Sez. 6.4).

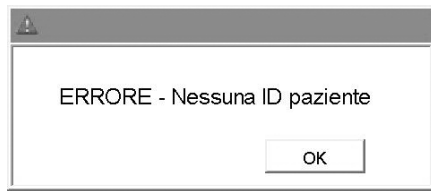
ATTENZIONE – Controllare pompa.
Prego rimuovere cassetta.
OK

La pompa peristaltica si sta consumando.

- Rimuovere la cassetta.
- Inserire una nuova cassetta.
- Sostituire la cartuccia della pompa peristaltica.

Bolla di aria rilevata dai sensori ottici.

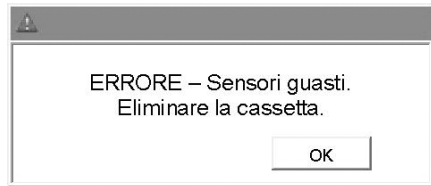
- Eliminare la cassetta e ripetere la misurazione con una cassetta nuova.

Questo video appare solo una volta precedente ai tre mesi dalla data di scadenza della Calibrazione dell'intensità e agisce come un richiamo al test del Calibratore.

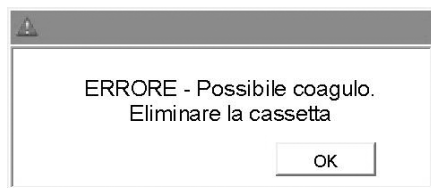
- Premere OK per continuare.

I numeri di protezione utenti (ID operatore) residenti in memoria sono un massimo di 300.

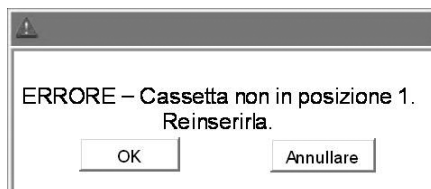
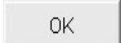
- Premere OK per continuare.
- Cancellazione nella memoria di un ID operatore non utilizzato (ved.sez. 3.3.3.4.3).

Questa avvertenza viene visualizzata se sono richiesti il numero di accesso, l'ID Operatore e l'ID Paziente e non è stato inserito alcun dato del paziente oppure i dati del paziente sono stati modificati in precedenza senza aggiungere il numero di accesso, l'ID Operatore e l'ID Paziente.

- Premere OK per procedere e modificare i dati paziente.

Qualora venga richiesto un ID paziente (ID operatore/numero di accesso) non ancora immesso, viene visualizzato questo messaggio di errore.

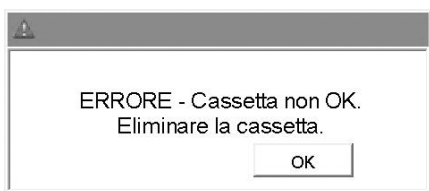
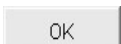
- Premere OK per modificare i dati paziente e aggiungere l'ID paziente. Verrà fornita una nuova stampa con l'ID paziente.

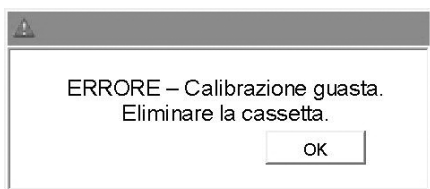
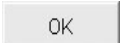
ERRORE – Sensori guasti.
Eliminare la cassetta.
OK

Due o più parametri misurati dai sensori sono difettosi.

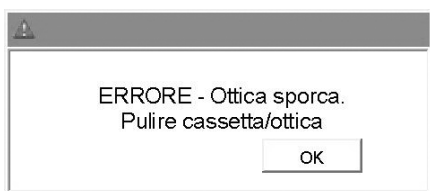
- Premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta.
- Se l'errore persiste, analizzare il calibratore seguito dal QC liquidi.

Si è verificato un errore di campione. Ciò può dipendere da un coagulo o da un blocco che impedisce l'aspirazione del campione.

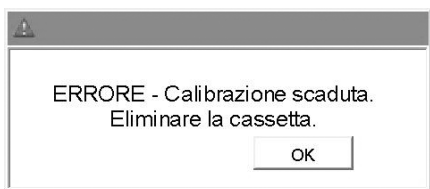
- Premere OK e sostituire la cassetta.

La cassetta non è stata inserita correttamente nella sua sede.

- Aprire il coperchio SMC.
- Reinserire la cassetta e verificarla di averla inserita correttamente.
- Premere OK per proseguire.

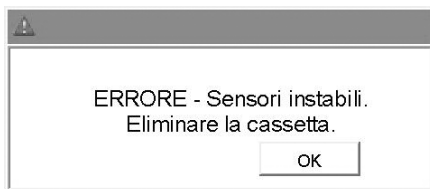
  OPPURE

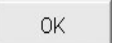
- Premere Annullare per ritornare al **<Pronto>** display, e riprovare dopo l'installazione di una nuova cassetta.

La cassetta o il suo pacchetto sono difettosi.

- Premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta. Asciugare la nuova cassetta prima di inserirla nello SMC.
- Se l'errore persiste, analizzare il calibratore seguito dal QC liquidi.

Lo strumento non ha eseguito la calibrazione ci sono problemi con la cassetta o con lo strumento.

- Premere OK, scartare la cassetta e ripetere il test con una nuova cassetta.

I sensori ottici o la cassetta sono sporchi.

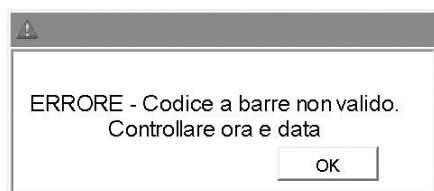
- Rimuovere la cassetta. Ispezionare la cassetta e gli ottici posti in alto e in basso. Puliteli se necessario.
- Reinserire la cassetta e premete OK per rilanciare il test.

La calibrazione di cassetta è stata fermata per più di 10 minuti senza che un campione sia entrato.

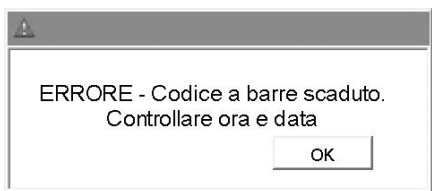
- Premere OK e scartare la cassetta.

Errore di campione.

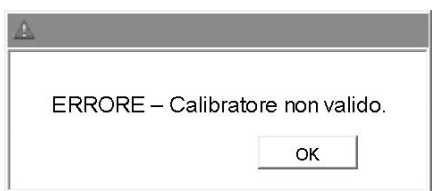
- Questo può essere dovuto a un coagulo o una bolla grande se 2 o più sensori sono instabili.
- Premere OK e scartare la cassetta.
- Verificare il campione e ritestare con una nuova cassetta.

Il sistema non è stato abilitato a aspirare sufficienti campioni vicino al coperchio del sensore optode, dopo varie aspirazioni tentate. Se una bolla è stata individuata, il sistema tenterà di far ripartire l'aspirazione ma non viene abilitato a aspirare sufficienti campioni.

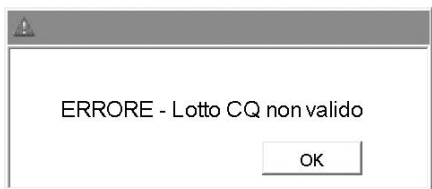
- Premere OK e scartare la cassetta.

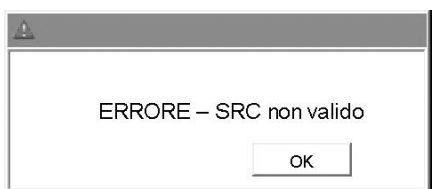
Il codice a barre risulta difettoso (viene letta dallo strumento l'altra etichetta del codice a barre o lo stesso risulta invalido per la lettura con l' OPTI LION).

- Premere OK per rientrare.
- Se il messaggio di errore appare ancora, verificare il pacchetto del prodotto.
- Verificare il lettore del codice a barre (vedere sezione 7.2.6).
- Pulite il lettore del codice a barre.
  - Premete nella sede della chiusura sulla guida del lettore codice a barre.
  - Cautamente fate scivolare la guida del lettore codice a barre in sù dall'analizzatore.
  - Usando un panno inumidito con alcool, gentilmente pulite la faccia del lettore.
  - Fate scivolare la guida del lettore codice a barre, giù fino a farlo scattare.
  - Riprovate il codice a barre.

Il codice a barre risulta difettoso (viene letto dall' OPTI LION il codice a barre o il prodotto: Cassetta, SRC o controllo materiale liquido è scaduto).

- Premere OK per rientrare.
- Se un messaggio di errore appare ancora, verificare la data nel **<Sistema - Ora e Data>**.
- Verificare la data di scadenza del prodotto.

È stata passata la data di scadenza della cassetta.

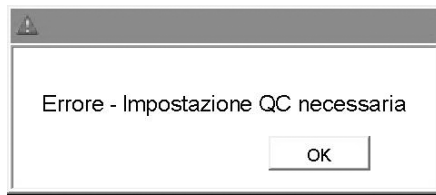
- Premere OK per rientrare.
- Se un messaggio di errore appare ancora, verificare la data nel **<Sistema - Ora e Data>**.
- Verificare la data di scadenza del prodotto.

La cassetta posta nel SMC è invalida.

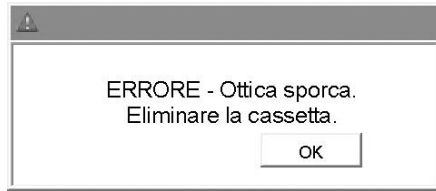
- Verificare che la cassetta posta nel SMC è una cassetta calibratore valida.
- Premere OK per proseguire.

Il lotto CQ è invalido.

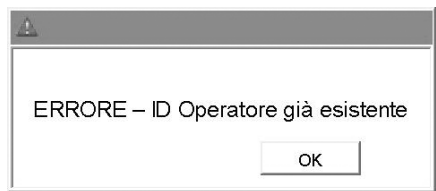
- Premere OK per proseguire.
- Configurare il materiale di controllo sotto **<Impostazioni>** e rientrare.

Il tipo di SRC non è idoneo.

- Premere OK per proseguire.
- Rimuovere l’SRC.
- Configurare i dati SRC in **<Impostazioni>** e rientrare.

È stata passata la data di scadenza del SRC.

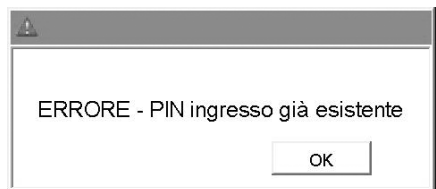
- Premere OK e rimuovere l’SRC.
- Se il messaggio di errore appare ancora, verificare la data in **<Sistema - Ora e Data>**
- Configurare la nuova SRC in **<Impostazioni>** e rientrare.

Si è tentato di impiegare i materiali CQ, liquidi o SRC, prima dell'impostazione.

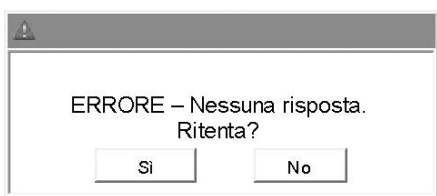
- Premere OK per proseguire.
- Configurare i materiali CQ liquidi e/o SRC mediante l'opzione **<Impostazioni>** e riprovare.

L'analizzatore è incapace di calibrare il campione spie luminose accese dovute agli ottici sporchi o alle cassette difettose.

- Rimuovere e scartare la cassetta. Ispezionare e pulire i vetrini degli ottici all'interno della camera di misura.
- Premere OK per proseguire.
- Verificare le spie luminose LED (ved. sez. 7.2.3).

L'ID operatore è già inserito nel data-base.

- Premere OK per proseguire.
- Inviare un unico ID Operatore.

Il numero del PIN non esiste nell'attuale data-base di protezione dell' ID Operatore.

- Premere OK per proseguire.
- Rientrate con un valido numero di PIN.

Il numero del PIN è già inserito nel data-base.

- Premere OK per proseguire.
- Inviare un unico numero di PIN.

L' OPTI LION non ha ricevuto risposta dall'Host computer.

- Premere Sì per rientrare.

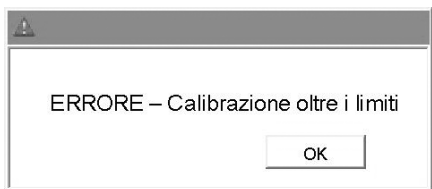
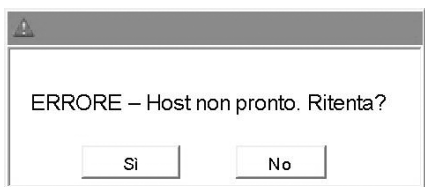
Se il problema esiste ancora:

- Verificare la connessione tra l'analizzatore OPTI LION e il computer Host.
- Verificare la comunicazione dell'analizzatore OPTI LION, sotto la configurazione: **<Sistema - Hardware>**.
- Verificare il computer Host.

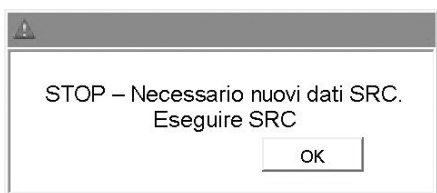
L'analizzatore OPTI LION ha ricevuto una risposta negativa (NAK) dal computer Host.

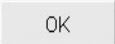
- Premere Sì per rientrare.

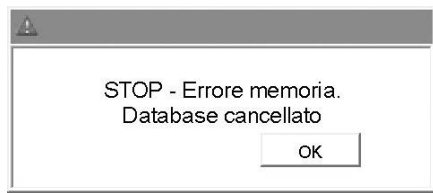
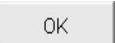
Se il problema esiste ancora:

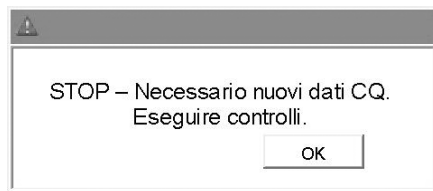
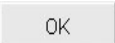
- Verificare il computer Host o contattare l'assistenza tecnica.

Questo errore potrebbe verificarsi durante la calibrazione dell'intensità. L'errore viene generato se la correzione è superiore al 10%.

Per rientrare:

- Sostituire la cassetta calibratore.

Se il blocco **<SRC>** è stato attivato in **<Impostazioni>** questo messaggio apparirà se SRC non è stato verificato entro il tempo specificato.

- Premere OK e verificare SRCs.

Lo strumento ha individuato un errore interno.

- Premere OK e scartare la cassetta.
- Disattivare l'alimentazione. Attendere 30 secondi e riattivarla.

I dati paziente, CQ e altri sono stati cancellati dal database.

- Premere OK e lo strumento sarà ripristinato.

Se il blocco di controllo è stato attivato in **<Impostazioni>**, questo messaggio sarà visualizzato se il controllo del liquido non è stato eseguito nel tempo specificato.

- Premere OK e eseguire il controllo di materiale.

La temperatura è fuori tolleranza durante ogni tipo di misura.

- Premere OK e proseguire.
- Se il messaggio di errore appare ancora, verificare la temperatura sotto **<Sistema - Diagnostica>**.

La temperatura non rientra nel limite.

- Attendere che l'analizzatore raggiunga la corretta temperatura.
- Se l'analizzatore non passa allo stato di **<Pronto>** entro un ragionevole periodo di tempo, controllare la temperatura indicata sotto **<Sistema - Diagnostica>**.

7.2 Diagnostica

Fig. 7-1 Diagnostica

Il vostro analizzatore OPTI LIONha un numero utile per i programmi diagnostici.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>** (Fig. 7-1).

La schermata **<Diagnostica>** contiene tre schede con varie funzioni diagnostiche: **<Sensori>**, **<Controllo>** e **<Test>**.

7.2.1 Verifica delle versioni

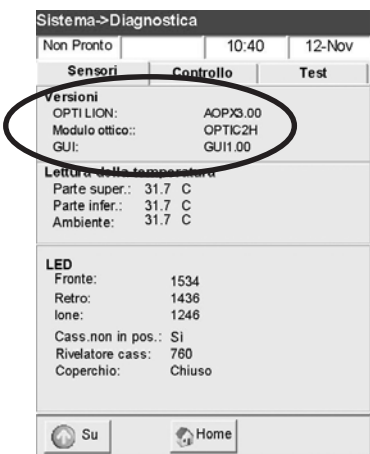



Fig. 7-2 Versioni

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

La prima opzione sulla schermata **<Sensori>**, **<Versioni>** (Fig. 7-2), consente di controllare la versione di software, la versione del modulo ottico e la versione di GUI.

7.2.2 Verifica temperature di sistema

Fig. 7-3 Temperature

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

L'opzione **<Lettura della Temperatura>** consente di controllare le varie temperature del sistema: **<Parte superiore>**, **<Parte inferiore>** e **<Ambiente>** (Fig. 7-3).

NOTA: Temperature oltre i limiti sono visualizzate in rosso.

7.2.3 Verifica delle spie luminose (Led)

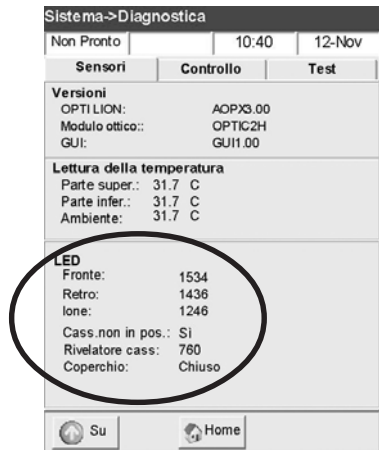



Fig. 7-4 LED

Lo scopo di questo test è di verificare il buon funzionamento delle spie luminose.
Questo test sarà eseguito solo dal personale qualificato OPTI Medical.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

Le seguenti informazioni sono visualizzate nella sezione **<LEDs>** (Fig. 7-4):

- **<Fronte>**, **<Retro>**, **<Ione>** - porte luci fluidi.
- Rilevatore **<Cass. non in pos.>** (Cassetta non in posizione - situato sul coperchio)
- Sensore **<Rilevatore Cass.>**
- **<Coperchio>** - questa funzione di test indica se il coperchio SMC è chiuso o aperto.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.4 Verifica della ventola

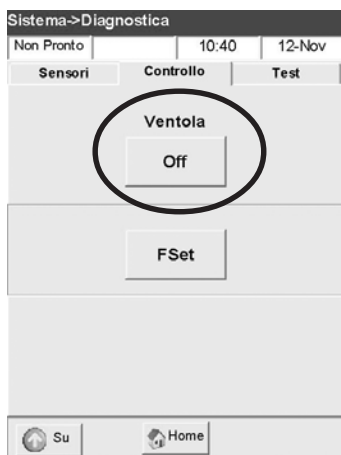



Fig. 7-5 Ventola

Lo scopo di questo test è di verificare il funzionamento della ventola.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Controllo>**.
- Premere il pulsante **<On/Off>** (Attiva/disattiva) sotto **<Ventola>** per avviare il test (Fig. 7-5).
- Quando si seleziona **<On>**, si deve percepire una emissione di aria quando si pone la mano sulla ventola sul retro dell'analizzatore.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.5 Verifica dell'impostazione di fabbrica (Fset)

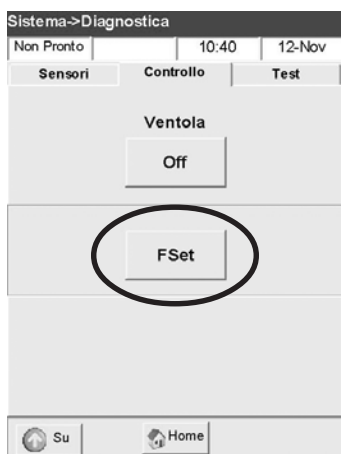



Fig. 7-6 Impostazione di fabbrica

Questa funzione è progettata esclusivamente per il personale autorizzato OPTI Medical (Fig. 7-6).

7.2.6 Verifica del lettore codice a barre

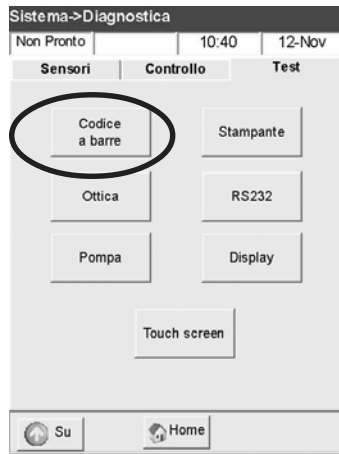
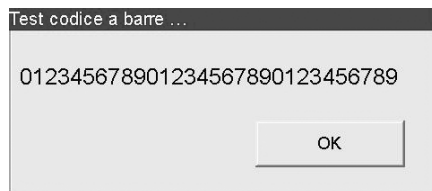



Fig. 7-7 Test codice a barre

Questa opzione vi permette di verificare la funzione del lettore codice a barre.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<Codice a barre>** per eseguire il test (Fig. 7-7).

Fig. 7-8 Leggere codice a barre

- Per verificare il lettore codice a barre passare una etichetta di una cassetta sensore (Fig. 7-8).

Fig. 7-9 Test codice a barre

- Il display mostrerà una sequenza di numeri (Fig. 7-9). Comparare i numeri con quelli stampati sull’etichetta della cassetta. L’uguaglianza confermerà che il lettore codice a barre funziona correttamente.
- Premere OK per ritornare al display **<Test>**.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.7 Verifica della stampante

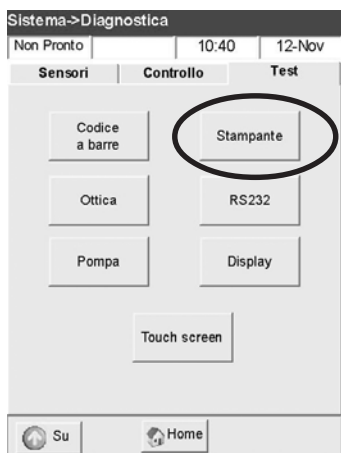



Fig. 7-10 Stampante

Questa funzione di diagnostica consente di verificare il funzionamento della stampante termica.

Per attivarla seguire le istruzioni:

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<Stampante>** per eseguire il test (Fig. 7-10).
- La stampante inizierà a stampare un test.
- Verificare se il listato risulta leggibile e tutti sono stampati correttamente. In caso contrario la vostra stampante deve essere sostituita.

Per sostituire la stampante seguire le istruzioni sotto riportate.

- Spegnere lo strumento.
- Rimuovere il rotolo di carta e la cartuccia della pompa.
- Svitare le due viti ad alette della stampante.
- Togliere la stampante verso il ripiano della carta.
- Disconnettere il cavo dal suo connettore.
- Installare una nuova stampante in ordine inverso.

7.2.8 Verifica dei sensori ottici

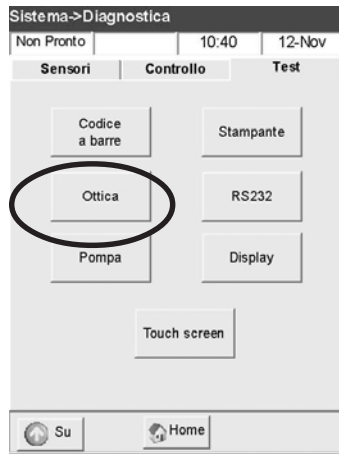
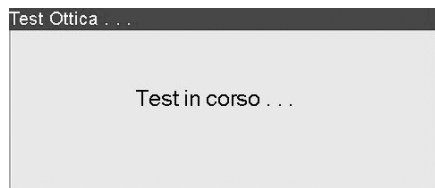



Fig. 7-11 Test Ottica

Questa opzione permette di verificare le uscite dei canali ottici. Questo test è progettato il personale qualificato OPTI Medical.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<Ottica>** per eseguire il test (Fig. 7-11).

Fig. 7-12 Inserire SRC

- Inserire una SRC e premere OK (Fig. 7-12).

Fig. 7-13 Test Ottica

- Il sistema verificherà i canali ottici. (Fig. 7-13).

Fig. 7-14 Rimuovere SRC

- Alla fine del test, un listato dei risultati sarà stampato e il messaggio **<Rimuovere SRC>** sarà visualizzato (Fig. 7-14).

7.2.9 Verifica interfaccia seriale

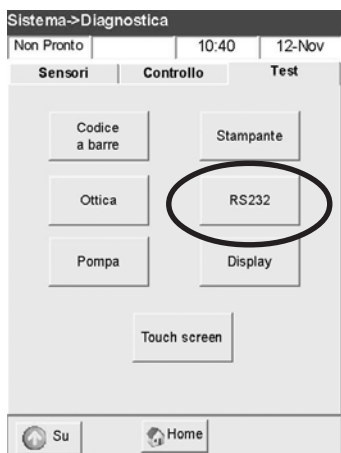



Fig. 7-15 Interfaccia RS232

Lo scopo di questo test è verificare il coretto funzionamento dell’interfaccia seriale.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<RS232>** per eseguire il test (Fig. 7-15).

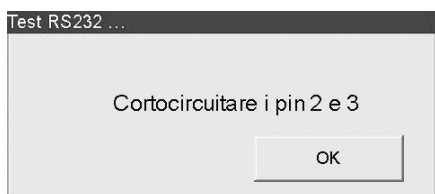



Fig. 7-16 Cortocircuitare i pin 2 e 3

- È importante che i pin 2 e 3 (invio e ricezione) siano cortocircuitati assieme (Fig. 7-16 e Fig. 7-17).
- Premere OK e il sistema trasmetterà una stringa di test e verificherà se può essere ricevuto.

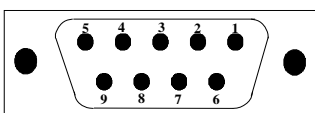



Fig. 7-17 9-pin femmina

Fig. 7-18 Test interfaccia superato

- Lo strumento visualizzerà un messaggio **<OK>** o **<non OK>** (Fig. 7-18).
- Premere OK per ritornare al display **<Test>**.

7.2.10 Verifica del motore della pompa

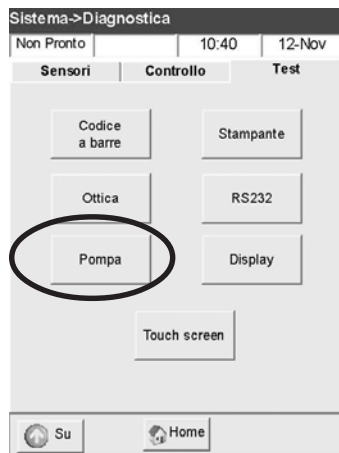
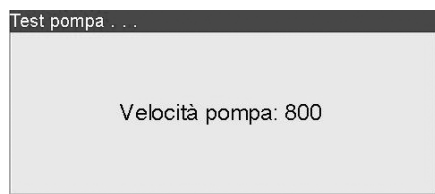



Fig. 7-19 Test motore della pompa

Obiettivo di questo test è controllare il corretto funzionamento del motore della pompa peristaltica.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<Pompa>** per eseguire il test (Fig. 7-19).

Fig. 7-20 Velocità pompa

- La pompa automaticamente passerà attraverso tutte le velocità di rotazione usate durante le normali operazioni (50 - 800 rpm) (Fig. 7-20) e ritornerà al display **<Test>**.

7.2.11 Verifica del display

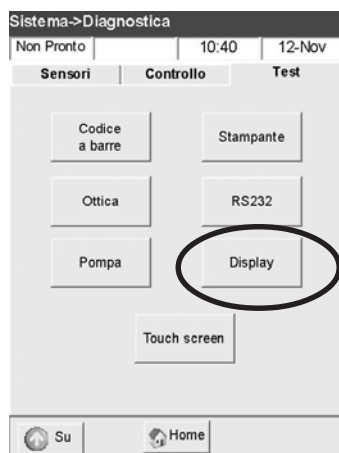



Fig. 7-21 Test Display

Lo scopo di questo test è di verificare il funzionamento del display.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<Display>** per eseguire il test (Fig. 7-21).
- Il display diventerà rosso, verde e blu.
- In caso contrario, il display è difettoso e deve essere sostituito.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

7.2.12 Verifica del touch screen

Obiettivo di questo test è controllare il corretto funzionamento del touch screen.

Dalla schermata di **<Pronto>** premere **<Sistema>** - **<Diagnostica>**.

- Selezionare la scheda **<Test>**.
- Premere **<Touch screen>** per eseguire il test (Fig. 7-22).

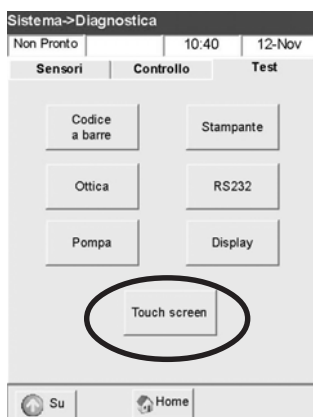



Fig. 7-22 Selezionare Touch screen

- Toccando lo schermo deve apparire un punto nella posizione di contatto (Fig. 7-23).
- In caso contrario, premere **<Calibrare>** e seguire le istruzioni.

Fig. 7-23 Eseguire test touch screen

- Utilizzando un dito, una penna o un oggetto appuntito (ad es. una sonda pulita), toccare il centro del segno di calibrazione mentre si muove sullo schermo (Fig. 7-24).

NOTA: Gli oggetti taglienti possono danneggiare lo schermo.

- Al termine premere Salva.
- Premere Su per ritornare al display **<Sistema>**.

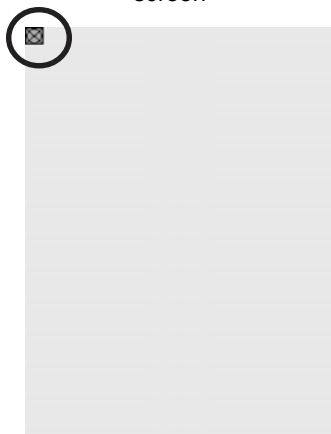



Fig. 7-24 Eseguire calibrazione touch screen

7.2.13 Rapporti diagnostici

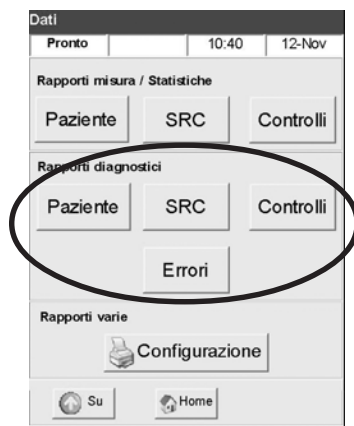



Fig. 7-25 Rapporti diagnostici

Questa opzione vi permette di stampare i risultati di configurazione e di diagnostica.

Dalla schermata di **<Pronto>**, premere **<Gestione Dati>** per accedere alla schermata **<Dati>** (Fig. 7-25).

La sezione **<Rapporti diagnostici>** contiene i seguenti report:

<Paziente>, **<SRC>** , **<Controlli>** ed **<Errori>**.

7.2.13.1 Rapporto diagnostico paziente

Fig. 7-26 Selezionare Paziente

Fig. 7-27 Rapporto calibrazione paziente

Il rapporto diagnostico paziente è disponibile con i risultati successivi a ogni misurazione.

- Per stampare un rapporto di paziente, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Paziente>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-26).
- Selezionare un paziente e premere per stampare rapporti di calibrazione che indicano dettagliatamente il segnale misurato in millivolt e gli andamenti (Fig. 7-27).
  Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere , quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate. Premere per stampare tutti i risultati.
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.13.2 Rapporto diagnostico SRC

Fig. 7-28 Selezionare SRC

Il rapporto SRC mostra i dettagli dei segnali in millivolt misurati, oltre agli andamenti osservati nella misurazione.

- Per stampare un rapporto SRC, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <SRC>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-28).

Fig. 7-29 Rapporto SRC

- Selezionare la misurazione desiderata et premere Stampa per stampare i rapporti diagnostici (Fig. 7-29). Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere Evidenzia, quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate.

  Premere Tutti per selezionare tutti i risultati.

- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.13.3 Rapporto diagnostico controlli

Fig. 7-30 Selezionare Controlli

Fig. 7-31 Rapporto Controlli

Il rapporto controlli mostra i dettagli dei segnali in millivolt misurati, oltre agli andamenti osservati nella misurazione.

- Per stampare un rapporto Controlli, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Controlli>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-30).

- Selezionare la misurazione desiderata e premere Stampa per stampare i rapporti diagnostici (Fig. 7-31).

  Per stampare i gruppi di risultati, evidenziare la prima misurazione da stampare, premere Evidenzia, quindi selezionare l'ultima misurazione da stampare. Tutte le misurazioni intermedie saranno selezionate.

  Premere Tutti per selezionare tutti i risultati.

- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

7.2.13.4 Registro Errori

Fig. 7-32 Selezionare Errori

Questo menù vi consente l’opzione di stampare e cancellare i messaggi di errore dal database

- Per stampare un rapporto Errori, selezionare **<Rapporti diagnostici> - <Errori>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-32).

Fig. 7-33 Registro errori

- Premere [Stampa] per stampare il database degli errori (Fig. 7-33). .
- Per eliminare il database degli errori, premere [Cancella]. Confermare la scelta premendo [Sì] nella schermata **<Cancellare il registro errori?>** (Fig. 7-34)
- Premere [Su] per ritornare al display **<Dati>**.

Fig. 7-34 Cancellare registro errori

7.2.13.5 Rapporto di Configurazione

Fig. 7-35 Selezionare Configurazione

Questo rapporto mostra tutte le impostazioni CQ, soglie, limiti di riferimento, fattori di correlazione, informazioni paziente, impostazioni stampante ecc.

- Per stampare un rapporto di configurazione, selezionare **<Rapporti varie> - <Configurazione>** nella schermata **<Dati>** (Fig. 7-35).
- Premere Su per ritornare al display **<Dati>**.

NOTA: Dopo l'impostazione iniziale, deve essere stampato un rapporto di configurazione; conservarlo in luogo sicuro per riferimento successivo.

8 PRINCIPI DI MISURA

La Luminescenza è l'emissione di energia luminosa risultante da molecole "eccitate" ritornanti allo stato di riposo. Quando un composto chimico è esposto a energia luminosa di un determinato colore, gli elettroni delle molecole di questo composto vengono eccitati. In un breve lasso di tempo, gli elettroni ritornano in condizione di riposo e questo processo genere talvolta l'emissione di una piccola quantità di energia. Questa energia è inferiore alla quantità di energia necessaria per l'eccitazione, e quindi emette un colore differente. In pratica, la luce emessa (emissione fluorescente) è più rossa rispetto alla luce di eccitazione e molto meno intensa.

Gli Optodi (da Optical Electrodes) misurano l'intensità della luce emessa da coloranti fluorescenti esposti ad uno specifico analita. La luce emessa si distingue dalla luce di eccitazione per mezzo di un filtro ottico. Dal momento che l'energia luminosa di eccitazione è tenuta costante, la piccola quantità di luce emessa cambia in funzione della concentrazione dell'analita.

Gli optodi per la determinazione degli ioni Na^+, K^+, Cl^- e iCa sono basati sul principio degli elettrodi a ioni selettivi (ISE). Gli optodi usano elementi di riconoscimento ionoselettivi simili a quelli utilizzati negli ISE, tuttavia le ionoforesi sono collegate ad un colorante fluorescente invece che ad un elettrodo. Questi tipi di coloranti sono stati utilizzati fin dal 1970 per visualizzare e quantificare il livello ionico cellulare in microscopia per fluorescenza e contatori cellulari.

All aumentare della concentrazione ionica, queste ionoforesi legano una quantità maggiore di ioni e causano un aumento od una diminuzione della fluorescenza a secondo del particolare ione. Come per l'optodo del pH, gli optodi per gli ioni non necessitano di un elettrodo di riferimento, tuttavia mostrano una certa sensibilità al pH che è automaticamente compensato nell' OPTI® LION usando il valore del pH misurato.

Il principio dell' Optodo per la misura del pH è basato sui cambiamenti di colore dipendenti dal pH di una molecola di colorante immobilizzata nell'optodo. Questo colorante indicatore del pH è stato usato dai chimici per eseguire la determinazione acido-base in sistemi turbidimetrici.

La relazione tra luminescenza e pH è quantificata da una variante della legge chimica di Massa-Azione

$$\frac{I_0}{I} = \frac{10^{pKa-pH} + 1}{10^{pKa-pH} + R}$$

che descrive in che modo l'intensità dell'emissione fluorescente cala all'aumentare del pH ematico al di sopra del pKa caratteristico del colorante. R è il rapporto tra l'intensità di fluorescenza minima (pH >> pKa) e l'intensità di fluorescenza massima (pH << pKa). L'optodo del pH non necessita di un elettrodo di riferimento, tuttavia può mostrare una piccola sensibilità alla forza ionica del campione misurato.

L'analizzatore OPTI LION è uno strumento a microprocessore per la misura della fluorescenza ottica. Una cassetta monouso contiene tutti gli elementi necessari per la calibrazione, misura del campione, contenimento dello scarico.

Dopo la lettura delle informazioni di calibrazione specifiche della cassetta nella strumento, per inserzione della busta contenente la cassetta in un lettore di codici a barre, la cassetta è collocata nella camera di misura.

L'analizzatore riscalda la cassetta a 37°C e quindi esegue una calibrazione a secco sui canali del pH e degli ioni. Quando la calibrazione è verificata, l'analizzatore aspira il sangue nella cassetta e attraverso l'optodo. L'emissione di fluorescenza è quindi misurata dopo che il campione di sangue ha raggiunto condizioni di equilibrio. Dopo ogni singola misura, la cassetta, contenente il campione di sangue è rimossa dall'analizzatore ed eliminata. L'analizzatore non contiene reagenti, campioni o scarichi.

Durante ogni misura, la luce originante dalle lampade nello strumento passa attraverso un filtro ottico così che i fotoni di uno specifico colore sono trasmessi al sensore, causando l'emissione di fluorescenza.

L'intensità della luce emessa dipende della concentrazione di ioni di idrogeno (pH) o della concentrazione di elettroliti (Na^+, K^+, Cl^-, iCa) del campione di sangue in diretto contatto con i sensore come descritto in precedenza.

La luce emessa dai sensori fluorescenti è quindi misurata dall'analizzatore dopo che è passata attraverso lenti e elementi ottici addizionali. Un filtro è utilizzato per isolare un colore specifico di interesse da questa luce di ritorno, per poter essere misurato da un sensore ottico.

Il segnale ottenuto dal sensore ottico è convertito da un microprocessore ad una lettura numerica in unità di misure convenzionali e visualizzata dallo strumento.

9 ACCESSORI E MATERIALE DI CONSUMO

Ogni OPTI® LION viene spedito con una iniziale fornitura del materiale di Controllo Qualità, forniture di mantenimento, e altri accessori. Sotto viene riportata una lista di tutte le forniture e accessori necessari. Per ordinare le parti da sostituire e gli accessori, contattate il vostro rappresentante OPTI Medical.

Descrizione	Numero di Parte
9.1 Analizzatore	
Analizzatore OPTI LION con Kit Accessori	GD7200
9.2 Cassette	
Cassette Sensori E-PLus (25 Per Box)	BP7507
9.3 Controlli/Calibratori	
Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 1	BP7604
Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 2	BP7605
Standard Reference Cassette (SRC) - Livello 3	BP7606
OPTI CHECK LYTES, Trilevel	HC7010
Cassetta di Calibrazione	BP7607
9.4 Articoli di consumo	
Carta stampante	HP0070

Descrizione	Numero di Parte
9.5 Accessori	
CF Export Kit	BP7140
Cavo, interfaccia, OPTI LION per PC	BK7002
9.6 Manuali	
Manuale Operativo OPTI LION	PD7207
Manuale de Servizio OPTI LION	PD7201
9.7 Parti di ricambio	
Gruppo stampante	BP7090
Cartuccia pompa peristaltica	BP7012
Alimentatore	EI7004
Sigilli SMC I/O port	RE7030

9.8 Assistenza tecnica

Molto spesso, i problemi con il vostro OPTI LION possono essere risolti per telefono.

I nostri tecnici tuttavia hanno la competenza e l'esperienza necessaria per consentire una valida e affidabile assistenza tecnica. Per l'assistenza tecnica chiamate il vostro rappresentante locale OPTI Medical.

APPENDICE A - SPECIFICHE TECNICHE

Valori di misura

Parametri	Soglie	Risoluzione vid. (Bassa/Alta)	Unità
Na^+	100 – 190	1/0.1	mmol/L
K^+	1.0 – 9.5	0.1/0.01	mmol/L
Cl^-	65 – 145	1/0.1	mmol/L
iCa	0.3 – 2.0	0.01	mmol/L
pH	6.8 – 8.0	0.01/0.001	unità di pH

Altitudine massima di funzionamento

Fino a 3048 m (10.000 piedi)

Grado di inquinamento

Grado 2, normale ambiente di laboratorio al chiuso. L’aria contiene esclusivamente sostanze inquinanti non-conduttive con condensa occasionale.

Parametri operativi

Campione minimo	125µL
Tipo di campione	sangue intero eparinizzato, plasma o siero
Applicazione campione	siringhe, provette campione, coppette campione
Ingresso campione	aspirazione automatica
Tempo di analisi	< 2 minuti
Soglia di temperatura ambiente	10 °C - 32 °C
Soglia umidità relativa	5% - 95% (non condensata)
Tipo di misura	fluorescenza ottica

Valori di ingresso

ID Operatore	11 caratteri alfanumerici
ID Paziente	15 caratteri alfanumerici
Numero accesso	12 caratteri alfanumerici
Temperatura paziente	14 – 44° C
Sesso paziente	maschio/femmina/?
Data di nascita	GG-MMM-AAAA
Tipo campione	sangue intero / plasma / siero
Campo definito utente 1, 2, 3	9 caratteri alfanumerici

Valori calcolati

Concentrazione ioni di idrogeno (cH^+)	10.0 – 1000.0 nmol/L
Calcio ionizzato normalizzato (nCa)	0.22 - 2.79 mmol/L

Valori corretti di temperatura

Parametri	Soglie	Risoluzione video (Bassa/Alta)	Unità
pH^t	6.8 – 8.0	0.01/0.001	pH

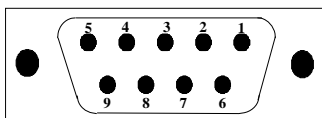
Soglie di riferimento

Parametro	Unità	Soglie	Sorgente di rif.
Conc. ioni di idrogeno (cH^+)	nmol/L	36 - 44	Tietz[1], pag. 2201

[1] Tietz, Norbert.W., “Reference Intervals”, pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

Dati principali

Stampa	Carta termica inserita
Interfaccia seriale	RS 232 C
Formato	ASCII e ASTM
Memoria	La capacità di memorizzazione tipica è 200 record paziente, 35 dati CQ e SRC per livello

RS232C – Configurazione pins

Vista connettore retro sullo strumento OPTI LION

PIN No. = Designazione	Descrizione
Pin 1 = Non connesso	
Pin 2 = RxD	Ricezione
Pin 3 = TxD	Trasmissione
Pin 4 = DTR	
Pin 5 = GND	Segnale di terra
Pin 6 = DSR	
Pin 7 = Non connesso	
Pin 8 = CTS	
Pin 9 = Non connesso	

Tensioni e frequenze di alimentazione

100 ± 10% VAC a 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz

Categoria di sovratensione

Categoria II quando collegato ad un circuito derivato

Dimensioni e peso

Altezza	4.7″	12.0 cm
Larghezza	14.2″	36.2 cm
Profondità	9.1″	23.0 cm
Peso	10 lbs	4.5 kg

Classificazione

Approvazione:	UL3101-1, CAN/CSA C22.2 NO.1010.1, CE, FCC Classe A
Modo operativo:	Continuo
Protezione esplosivi:	Questo dispositivo non è progettato per operare in ambienti esplosivi.

Parametri calcolati

I parametri calcolati nel OPTI LION sono basati su NCCLS Standard C46-A Blood Gas and pH Analysis and Related Measurments; Approved Guidelines. 2001. Vol 21 No. 14. quando disponibile.

Temperatura[2]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot \left(T[°F] - 32\right)$$

[2] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

Unità di misura usate in parametri di ingresso per calcolo

Na - mmol/l
K - mmol/L
Cl - mmol/L
Ca - mmol/L
pH - unità di pH

Tabella di conversione per unità[3]

Calcio ionizzato (iCa) 1 mmol/L = 4.008 mg/dL = 2mEq/L

Equazioni[4]

cH^+

Concentrazione di ioni di idrogeno in plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \qquad [nmol/L]$$

pH^t

pH corretto alla temperatura paziente al di sopra di 37° C.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37) \qquad [pH\text{-}unit]^{7}$$

cH^{+t}

Concentrazione di ioni di idrogeno corretti alla temperatura paziente al di sopra di 37° C.

$$cH^t = 10^{(9-pH^t)} \qquad [nmol/L]^{6}$$

---

[3] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46

[4] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995

nCa

Il valore di calcio ionizzato normalizzato a pH = 7.40.

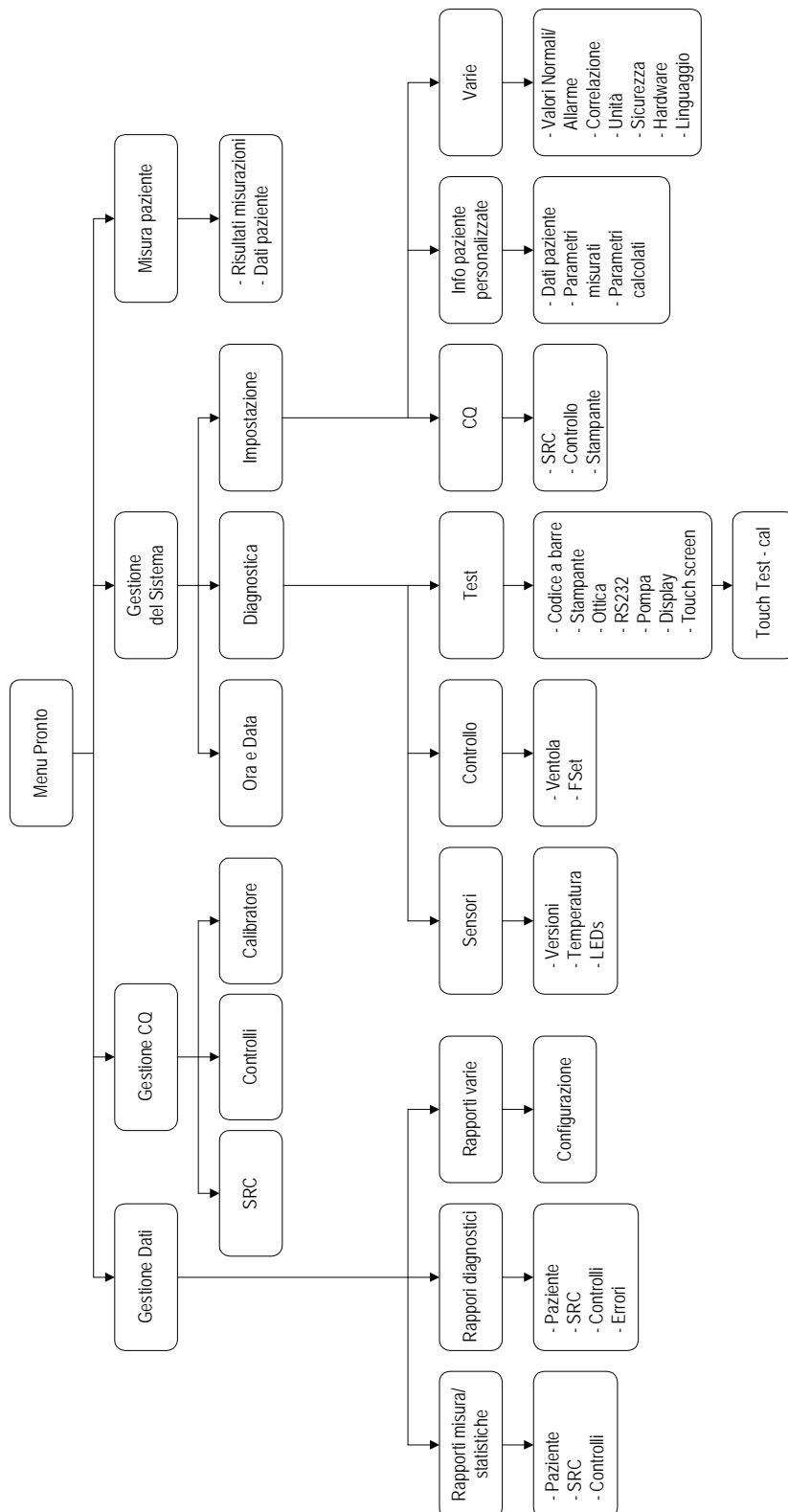
Per sangue:

$$nCa\ (pH = 7.4) = iCa * 10^{0.22*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

Per plasma o siero:

$$nCa\ (pH = 7.4) = iCa * 10^{0.24*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

[mmol/L]

APPENDICE B - STRUTTURA DEL MENU

APPENDICE C – MISCELLANEA

Registro di manutenzione

Mese: ________________________ Anno: ____________

SETTIMANALE:	Settimana: 1		Settimana: 2		Settimana: 3		Settimana: 4	
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Pulire la camera di misura (SMC)								

TRIMESTRALE:								
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Eseguire Calibrazione d'all intensità								

ANNUALE:								
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Sostituire la cartuccia della pompa peristaltica								

QUANDO NECESSARIO:								
	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.	Data	Iniz.
Pulire la superficie esterna								
Sostituire carta stampante								

Revisionato da: ________________

Data: ________________

Foglio di accuratezza del metodo 1

Nome ospedale: ____________________

Reparto: ____________________

Eseguito da: ____________________ Data: ____________

Analizzatore/Metodo corrente: ____________________ Numero di serie: ____________

Analizzatore/Metodo nuovo: ____________________ Numero di serie: ____________

No. camp.	LION Na^+	REF Na^+	LION K^+	REF K^+	LION Cl^-	REF Cl^-	LION iCa	REF iCa	LION pH	REF pH	Commenti
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											

Commenti:

Revisionato da: Data:

Foglio di accuratezza del metodo 2

Nome ospedale: ______________________________

Reparto: ______________________________

Eseguito da: ____________________ Data: ____________

Test: ____________________ Unità test: ____________

Analizzatore/Metodo corrente: ____________________ Numero di serie: ____________

Analizzatore/Metodo nuovo: ____________________ Numero di serie: ____________

No. camp.	Indentificaz. campione	Risultati test di riferimento	Risultati test nuovo strumento	Delta	Commenti
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					

Commenti:

Revisionato da: Data:

Log dati paziente

Nome ospedale: ______________________ Eseguito da: ______________________

Reparto: ______________________ Data: ______________________

Analizzatore numero di serie: ______________

Intervalli di riferimento*:
Na^+ mmol/L **iCa** mmol/L
K^+ mmol/L **pH**
Cl^- mmol/L

* Nota: immissione intervalli di riferimento da parte dell'utente

No. camp.	Data	Ora	ID OP	ID Paz	Na^+	K^+	Cl^-	iCa	pH	Revisione

Commenti:

Revisionato da: Data:

APPENDICE D - FORMATO DEI RESULTATI

Rapporto paziente base

```
       OPTI LION
   Rapporto Paziente
   GG-MMM-AA  HH:MM

ID Paz.: 123456789012345
Acc. Nr.: 123456789012
N° Camp.: 2345

 Na+    140.2   mmol/L
 K+       3.67  mmol/L
 Cl-     96.3   mmol/L
 iCa     1.13  mmol/L
 pH       7.350

PARAMETRI INSERITI
 Temp     38.5   °C
 Sesso    Maschio
 DDN      04-Apr-59
 TipoCamp Sangue

ID Op.: 123456789012
S/N:123456  LOTTO:123456

Limiti di Referimento
Na+  135.0 - 145.0 mmol/L
K+    3.60 -   5.10 mmol/L
Cl-   95.0 - 115.0 mmol/L
iCa   1.12 -   1.32 mmol/L
pH   7.200 - 7.600

MESSAGGI
Promemoria:Test SRC data
```

Rapporto di misura SRC

```
________________________________

          OPTI LION
         Misura SRC
      GG-MMM-AA  HH:MM


Livello: 3
SRC ID:XXXXX  Exp: MMMAA

   RISULTATI   LIMITI    OK?
Na+  165.1    142-148    OK
K+    7.00   6.70-7.30   OK
Cl-  129.5  128.0-132.0  OK
Ca++  0.70   0.60-0.80   OK
pH   7.601  7.580-7.620  OK

Risultati Test SRC:  OK

ID Operatore:123456789012
S/N:123456

_______________________________-
```

Rapporto statistici SRC

(ABG esempio)

```
OPTI LION
Statistiche SRC
GG-MMM-AA  HH:MM

Livello 1
SRCID:XXXXXXX Scad:MMMAA
S/N: XXXXX
Numero Mis.: 26
Numero ok : 26
LIMITI:
pH   7.100-7.150
Na  120.0- 125.0 mmol/L
K   2.5 - 3.0 mmol/L
Data   pH    Na     K    OK?
08Ago  7.13  122.7  2.74  OK
09Ago  7.12  122.5  2.72  OK
10Ago  7.11  122.5  2.69  OK
11Ago  7.10  122.8  2.71  OK
12Ago  7.07  122.7  2.70  OK
13Ago  7.08  122.8  2.71  OK
14Ago  7.09  122.8  2.69  OK
15Ago  7.11  122.5  2.71  OK
16Ago  7.09  122.5  2.72  OK
17Ago  7.08  122.6  2.71  OK
19Ago  7.10  122.6  2.70  OK
20Ago  7.11  122.5  2.69  OK
21Ago  7.12  122.6  2.70  OK
22Ago  7.13  122.5  2.71  OK
23Ago  7.12  122.7  2.69  OK
24Ago  7.11  122.8  2.68  OK
25Ago  7.10  122.7  2.68  OK
26Ago  7.10  122.5  2.70  OK
27Ago  7.11  122.6  2.71  OK
28Ago  7.11  122.6  2.72  OK
29Ago  7.12  122.7  2.71  OK
30Ago  7.13  122.8  2.73  OK
31Ago  7.13  122.7  2.72  OK
01Set  7.11  122.7  2.74  OK
02Set  7.12  122.6  2.73  OK
03Set  7.11  122.5  2.72  OK

Media: 7.107 122.7  2.72
SD:    0.015  1.9   1.7
CV%:   0.21%  2.8%  3.0
```

Rapporto misura controlli

```
        ______________
          OPTI LION
       Misura Controlli
       GG-MMM-AA  HH:MM


Livello: 2  OPTI-check LYTES
N°.Camp.:2345
Lotto QC:1234  Scad:MMAA

    RISULTATI  LIMITI    OK?
Na+   144.2   142-148    OK
K+    4.46    4.0-4.8    OK
Cl-   104.7  103.0-107.0 OK
Ca++  1.10    1.0-1.2    OK
pH    7.551   7.48-7.56  OK

Risultati Test Controllo: OK
Memorizza nel Database: SI

ID Operatore:123456789012
S/N:1234  Lotto:123456

Promemoria:Test SRC data

_____________-
```

Rapporto statistici di controlli

```
        OPTI LION
   Statistiche Controlli
     GG-MMM-AA  HH:MM


Livello: 1 OPTI-check LYTES
LottoQC:XXXX Scad: MMMAA
LotCass: XXXXXX
S/N: XXXX
Numero Mis.: 26
Numero ok:  26
LIMITI:
pH   7.070-7.130
Na  120.0- 125.0 mmol/L
K   2.5 - 3.0 mmol/L
Data   pH    Na     K    OK?
08Ago  7.13  122.7  2.74  OK
09Ago  7.12  122.5  2.72  OK
10Ago  7.11  122.5  2.69  OK
11Ago  7.10  122.8  2.71  OK
12Ago  7.07  122.7  2.70  OK
13Ago  7.08  122.8  2.71  OK
14Ago  7.09  122.8  2.69  OK
15Ago  7.11  122.5  2.71  OK
16Ago  7.09  122.5  2.72  OK
17Ago  7.08  122.6  2.71  OK
19Ago  7.10  122.6  2.70  OK
20Ago  7.11  122.5  2.69  OK
21Ago  7.12  122.6  2.70  OK
22Ago  7.13  122.5  2.71  OK
23Ago  7.12  122.7  2.69  OK
24Ago  7.11  122.8  2.68  OK
25Ago  7.10  122.7  2.68  OK
26Ago  7.10  122.5  2.70  OK
27Ago  7.11  122.6  2.71  OK
28Ago  7.11  122.6  2.72  OK
29Ago  7.12  122.7  2.71  OK
30Ago  7.13  122.8  2.73  OK
31Ago  7.13  122.7  2.72  OK
01Set  7.11  122.7  2.74  OK
02Set  7.12  122.6  2.73  OK
03Set  7.11  122.5  2.72  OK
————————————-

Media: 7.123 122.7 2.72
SD:    0.017  1.6  1.2
CV%:  0.23%  0.3% 0.4%
```

Rapporto di configurazione

NOTA: I valori e le impostazioni mostrate sono esclusivamente esemplificativi. Fare riferimento alla specifica configurazione dell'analizzatore per la corretta impostazione dei parametri.

```
     OPTI LION
Configuration Report
 DD-MMM-YY  HH:MM
S/N: XXXXX
Version: ABCX.XX

Patient Info -
 Pat.ID     : ON / Opt.
 Oper.ID    : ON / Opt.
 AccNum.    : ON / Opt.
 DOB        : ON
 Temp.      : ON
 Sex        : ON
 Sample Type: ON
 User Field1: ON
 User Field2: ON
 User Field3: ON
Reference Limits -
 Na+ 135.0-145.0 mmol/L
 K+   3.50- 5.10 mmol/L
 Cl-  95.0-115.0 mmol/L
 iCa  1.12- 1.32 mmol/L
 pH   7.200-7.600
Controls Info -
 Lev. 1 LimMin  LimMax
 Na+  110.0-120.0 mmol/L
 K+    2.50- 3.30 mmol/L
 Cl-   69.0- 79.0 mmol/L
 iCa   1.65- 2.15 mmol/L
 pH   7.160-7.280
QCLot: 9169 Exp: Jun08
 Lev. 2 LimMin  LimMax
 Na+  137.0-147.0 mmol/L
 K+    4.00- 4.80 mmol/L
 Cl-   95.0-105.0 mmol/L
 iCa   1.20- 1.50 mmol/L
 pH   7.340-7.460
QCLot: 9269 Exp: Jun08
 Lev. 3 LimMin  LimMax
 Na+  158.0-172.0 mmol/L
 K+    5.50- 6.30 mmol/L
 Cl-  119.0-129.0 mmol/L
 iCa   0.49- 0.73 mmol/L
 pH   7.650-7.770
QCLot: 9369 Exp: Jun08
```

```
Printouts -
  Patient  : ON, copies 1
  Calib.   : OFF
 Security -
  Password : ENABLED
  QC Lockout -
    SRC Levels  :0
    QC Levels   :0
Miscellaneous
Units –
Temp  : Celcius
Time  : 24-hour
pH    :
iCa   : mmol/L
Resolution : High
Correlation Factors -
 Normal Cassettes
          Slope  Offset
  Na+     1.000    0.0
  K+      1.000   0.00
  Cl-     1.000    0.0
  iCa     1.000   0.00
  pH      1.000  0.000
Communications -
Baud   : 9600
Format  : RS232/ASCII
Backlight Auto-Off -
60 minutes
Language: English
FSET Values –
Version: X.XX
IDAC1: 2856
IDAC2: 2912
IDAC3: 2400
 S/N: XXXX
  CH 1 FalseDry: 1150
  CH 2 FalseDry: 1529
  CH 3 FalseDry: 2285
  CH 4 FalseDry: 7466
  CH 5 FalseDry: 1261
  CH 6 FalseDry: 3930
  CH 1 FalseWet: 1523
  CH 2 FalseWet: 1152
  CH 3 FalseWet: 2278
  CH 4 FalseWet: 7372
  CH 5 FalseWet: 1260
  CH 6 FalseWet: 3946
```

```
CH 1 CalIntensity: 220613
CH 2 CalIntensity: 170840
CH 3 CalIntensity: 250893
CH 4 CalIntensity: 408594
CH 5 CalIntensity: 193486
CH 6 CalIntensity: 468134
CH 1 Dry Scalar: 1.0117
CH 2 Dry Scalar: 0.9894
CH 3 Dry Scalar: 1.0205
CH 4 Dry Scalar: 0.9917
CH 5 Dry Scalar: 1.0000
CH 6 Dry Scalar: 0.9899
Low Limit: 429
Up Limit:  2549
Low offset: 500.000
Up factor:   0.600
SRC Tolerance (%): 5.000
Calibration Interval: 3
Printer Fix: Yes
 I1:  32  Ix1:  1.00
 I2:  33  Ix2:  1.00
 I3:  63  Ix3:  1.00
 I4:  101  Ix4:  1.00
 I5:  24  Ix5:  1.00
 I6:  57  Ix6:  1.00
LED Gains
 I1:  HI
 I2:  HI
 I3:  HI
 I4:  HI
 I5:  HI
 I6:  HI
```

Rapporto di errore

```
      _____________-
         OPTI LION
      Rapporto ERRORE
     GG-MMM-AA  HH:MM
S/N: XXXXX
Versione: ABCX.XX


 GG MMM AA     HH:MM
ERRORE-Cass. non in pos.1
 GG MMM AA     HH:MM
Attenz.-Rilevate bolle


      _____________-
```